



Webinaire Vaccins anti - Covid 19 Jeudi 28 Janvier 2021

Pr Karine FAURE Dr Sophie PANAGET

Service de Maladies Infectieuses et Tropicales CHRU Lille

WEBINAIRE VACCINATION CONTRE LA MALADIE COVID-19

URPS ML Hauts de France – 28 janvier 2021

Quelles mesures de prévention?

Introduction à la vaccination et éléments de langage







Pr. Karine FAURE Service de Maladies Infectieuses et Tropicales OpInfIELD - U1019-UMR9017





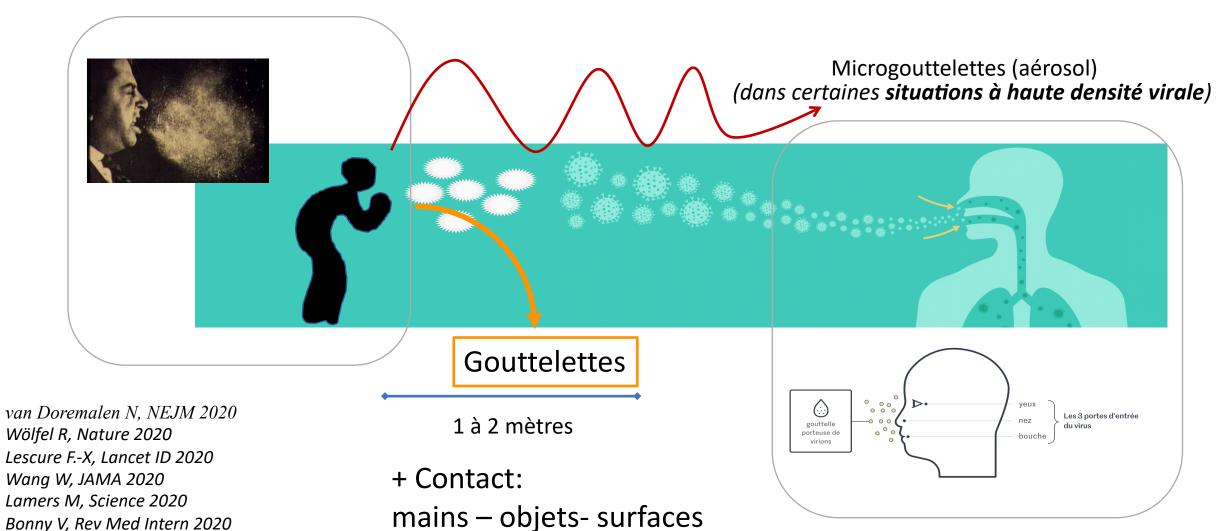






Comment le SARS-Cov2 se transmet-il ?

Respiratoire (pathogène respiratoire à transmission gouttelettes et microgouttelettes de façon opportuniste)



Wölfel R, Nature 2020 Lescure F.-X, Lancet ID 2020 Wang W, JAMA 2020 Lamers M, Science 2020 Bonny V, Rev Med Intern 2020



Quel risque de transmission ? Quel index de contagiosité ?

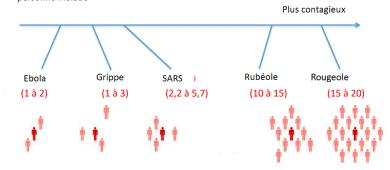


^{*:} niveau de risque incertain, dépend des définitions quantitatives de la distanciation, de la densité et de la durée de contact.

Source: Jones et coll, 2020 (BMJ)

R₀: nombre moyen de personnes « naïves » contaminées par une personne infectée

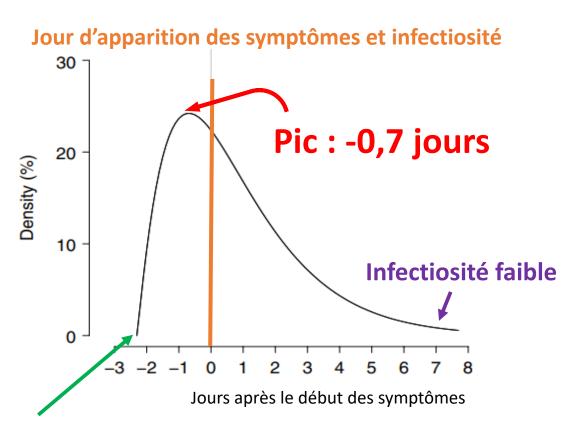
 ${\rm R}_0$: nombre moyen de nouveaux cas générés par personnes contaminées par une personne malade

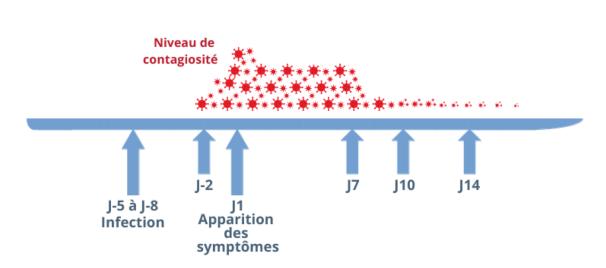


adapté de Nishira, Euro Surveil 2014



Quand est-ce qu'une personne infectée est contagieuse ?





Début : -2,3 jours

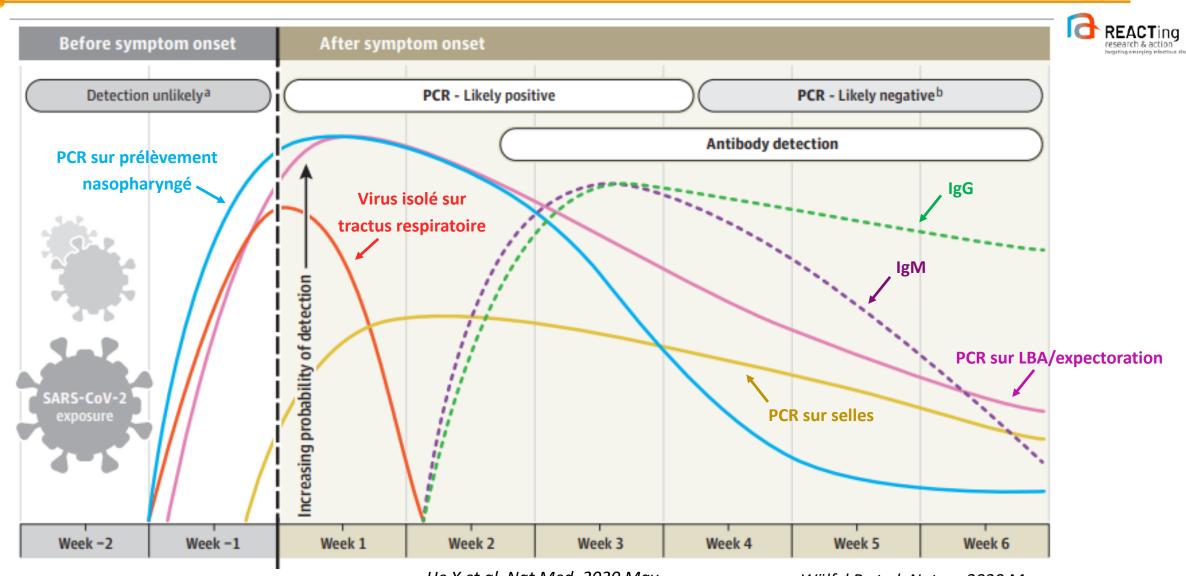


Li Q et al. NEJM 2020 Jan Liu Y et al. J Travel Med 2020 Feb He X et al. Nat Med 2020 Apr Sanche S et al. Emerg Infect Dis 2020 Apr





De la détection à la transmission

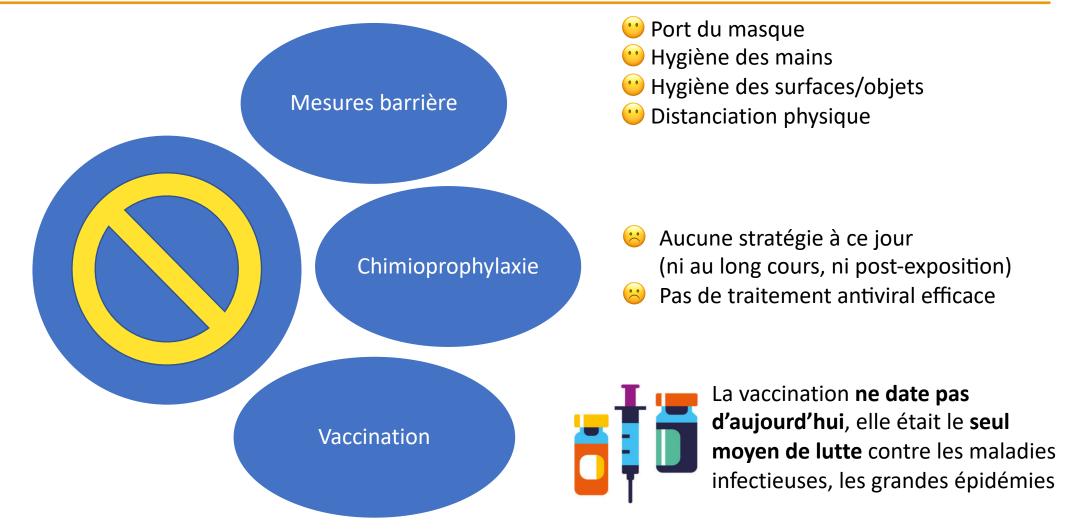


He X et al. Nat Med. 2020 May

Wölfel R et al. Nature 2020 May



Quelles préventions?



La vaccination est l'une des plus grandes réalisations mondiales en matière de santé publique. Les vaccins permettent de **prévenir**, de **contrôler** et même d'**éliminer** la propagation de maladies mortelles et de sauver la vie de millions d'individus.



Objectifs de la vaccination



La vaccination doit nous permettre de remplir quatre objectifs de santé publique :

- Diminuer le fardeau de la maladie (faire baisser la mortalité et les formes graves de la maladie)
- Maintenir les capacités du système de santé (protéger les soignants et le système de soins)
- Garantir la sécurité des vaccins et de la vaccination
- Retourner à la vie normale (réduction des conséquences sanitaires, psychiques, sociales, économiques)



Histoire de la vaccination (simplifiée 69)

Quelques dates marquantes

Variole √ 1870-1871 : Plus de 200 000 morts de la variole en France √ 1980 : Eradication de la maladie après 100 ans de campagnes de vaccination 1980 Eradication 1979

Moyen-âge

1796 **Edward**

1885 Pasteur

1921 Albert Calmette, Camille Guérin

Pablo Valenzuela. William Rutter

de la variole

Variolisation

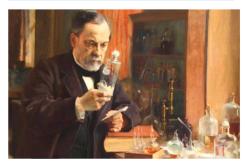
Chine, Inde, puis le reste du monde

Au XVIII^e siècle, la variole tue encore 400 000 Européens chaque année.

Vaccine



Atténuation Inactivation



BCG

La tuberculose est l'infection qui a fait le plus de morts dans l'histoire de l'humanité — juste au cours des deux derniers siècles, elle aurait tué plus d'un milliard de personnes.

recombinant

Fabrication de la protéine antigène du virus de l'hépatite B par des levures, en leur transférant une partie de l'ADN du virus.



Histoire de la vaccination (simplifiée 6)

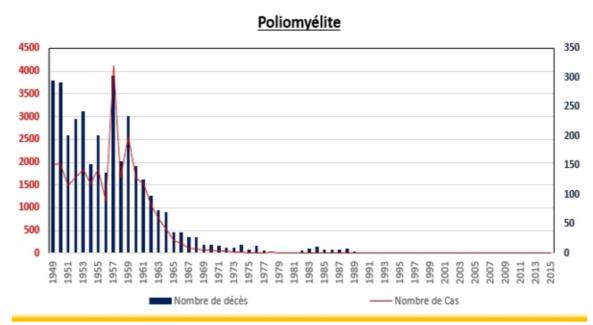


Figure 4 : Nombre de cas et de décès de poliomyélite déclarés en France de 1949 à 2016 (Source : Santé Publique France, CépiDC, Le Monde (21))

	Poliomyélite
France	 ✓ Environ 1 cas de paralysie sur 200 sujets atteints après infection ✓ Disparition de la maladie en presque 30 ans de vaccination ✓ Eradication de la maladie du continent européen depuis 2002
Monde	 ✓ Au moins 16 millions de paralysies évitées grâce à la vaccination ✓ Au moins 1,5 million de décès d'enfants évités ✓ Eradication du virus de type 2 en 2015
0	✓ Avant la vaccination, il s'agissait de la première cause de paralysie infantile

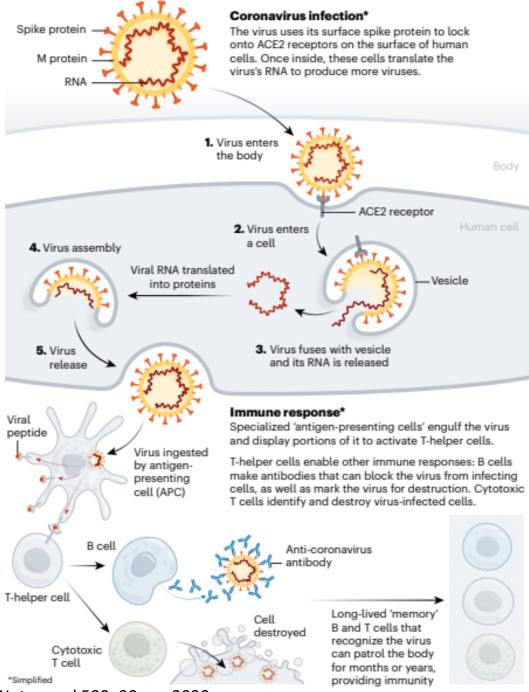
Conclusion



- Les mesures barrière permettent de ralentir la progression de l'épidémie, si elles sont intégralement appliquées, au prix d'un impact conséquent sur notre société
- La vaccination a fait preuve d'une remarquable efficacité dans la lutte contre les maladies infectieuses transmissibles dans le passé, elle permet d'obtenir une immunisation protectrice et ainsi de ralentir voire de stopper la progression d'une épidémie

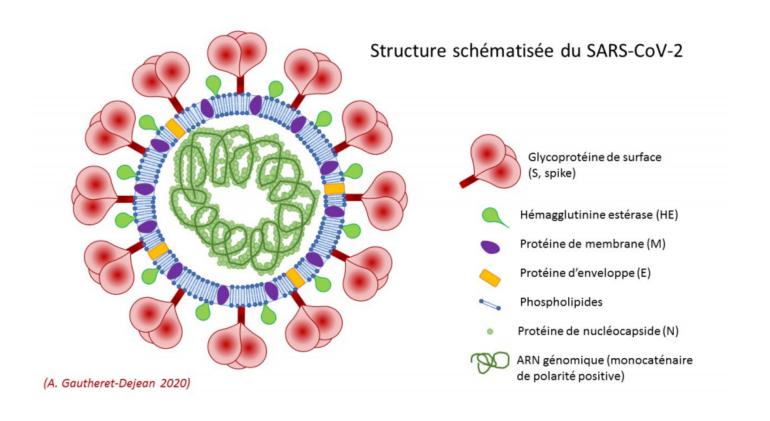
Immunité et Covid 19

Cycle viral



Cibles antigéniques la surface des coronavirus :

- Permettent au virus de s'attacher aux récepteurs
- Sont reconnues par le système immunitaire humain



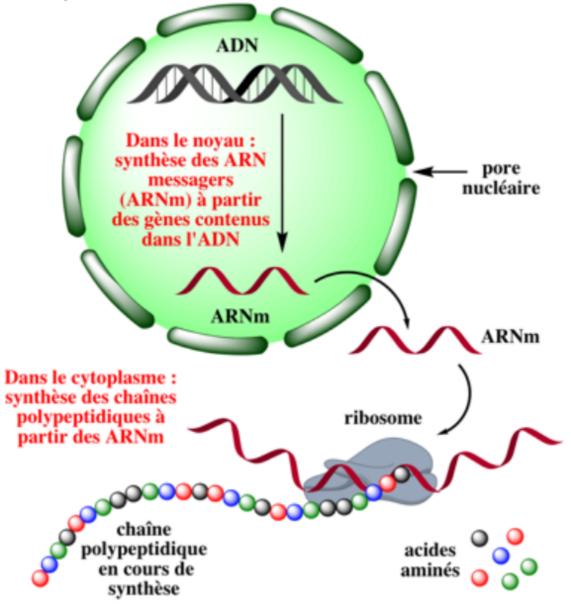
Immunité et Covid 19

• Réponse immune humorale

- Protéine S = principale cible de la réponse anticorps neutralisante
- Pic de séroconversion chez les symptomatiques à J14
- Réponse immune cellulaire
 - Réponse lymphocytaire CD4+ et CD8+
 - Réponse large, contre toutes les protéines du virus

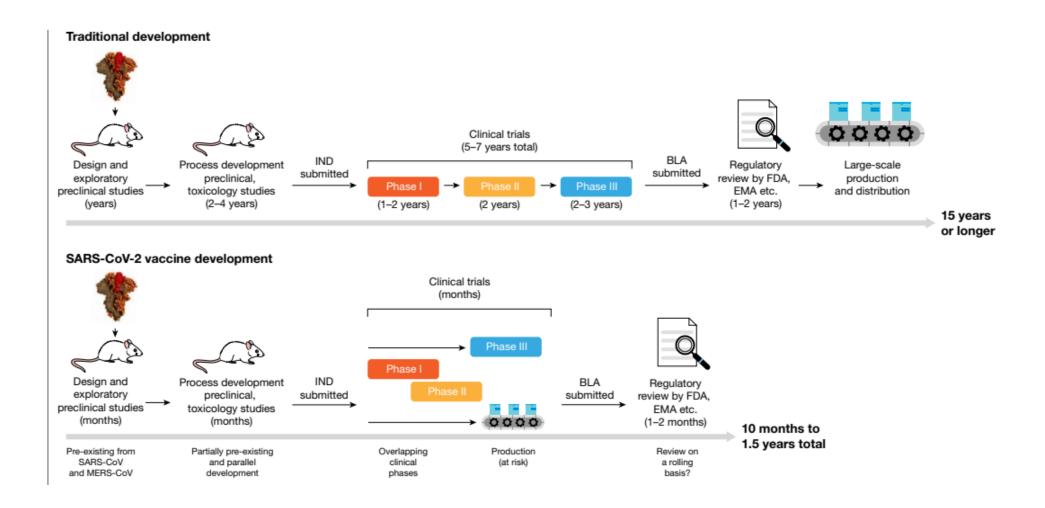
De la transcription.. ... À la

traduction



E. Jaspard (2013)

Plateformes vaccinales



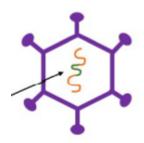
Vaccins autorisés à ce jour

Vaccin	Plateforme	Description	Date de l'AMM
Comirnaty (Pfizer & BioNTech)	ARNm	ARNm codant pour la protéine S Solution à reconstituer	21/12/2020
Vaccin ARNm Moderna	ARNm	ARNm codant pour la protéine S	06/01/2021

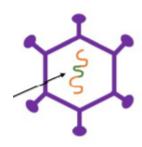
Plateformes vaccinales classiques

VHB

	Туре	Avantages	Inconvénients	ROR
	Vaccins vivants atténués	Meilleur immunogène Plusieurs vaccins disponibles avec d'autres pathogènes	Risque de développement de pathologie Nécessité BLS3 pour préparation	
Polio	Vaccins inactivés	Bon immunogène Plusieurs vaccins disponibles avec d'autres pathogènes	Nécessité BLS3 pour préparation Difficulté de production de quantités importantes de vaccins	
	Sous-unité protéique et VLP	Facilité d'emploi Plusieurs vaccins disponibles avec d'autres pathogènes	Recours à des adjuvants Structures protéines non optimales (glycosylation)	

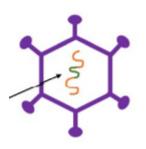


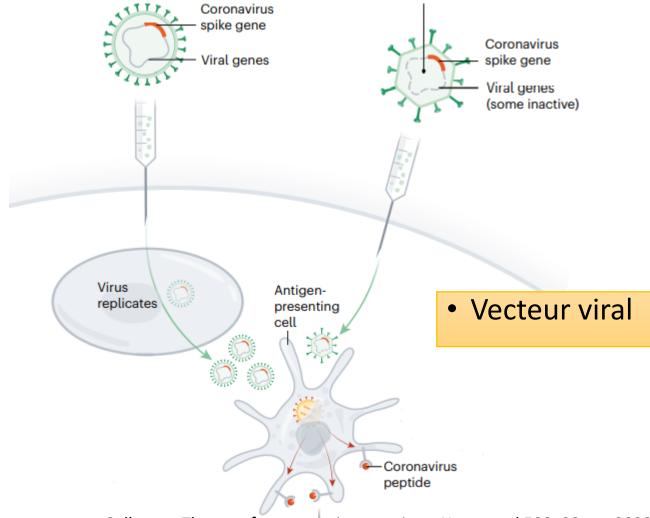
- Principes généraux :
 - Plateformes faciles d'utilisation
 - Pour développer rapidement des vaccins
 - Ne nécessitant pas de dose importante
 - Utilisation de fragments géniques codant les protéines d'intérêt



Vecteur viral :

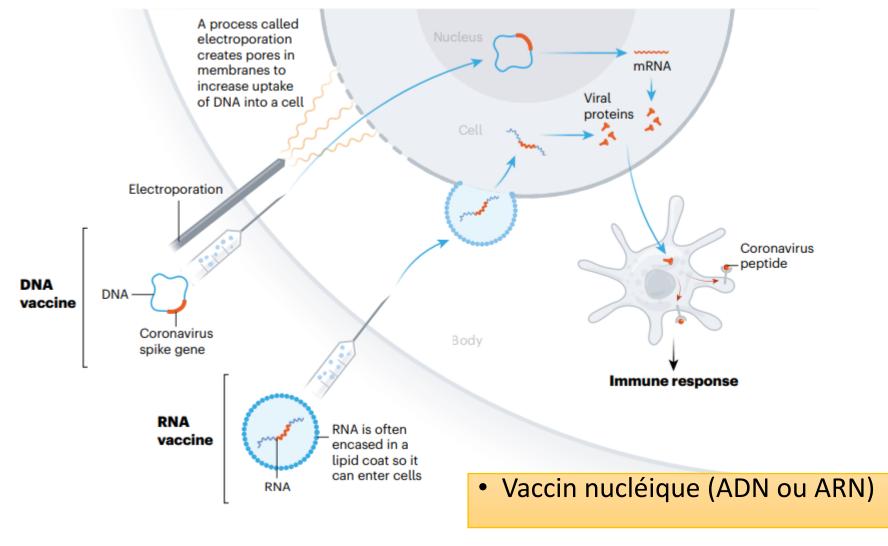
- Virus peu pathogène (adénovirus) ou rendu non pathogène
- Intégration dans son génome d'une séquence de la protéine d'intérêt
- Infection des cellules dendritiques
- Pas besoin d'adjuvant





Callaway. The race for coronavirus vaccines. Nature vol 580; 30 apr 2020.

- Vaccin nucléique (ADN ou ARN) :
 - Administration d'une séquence d'intérêt
 - Vaccin ARN:
 - Séquence ARN entourée d'une couche lipidique
 - Pas d'adjuvant
 - Expression transitoire de l'antigène codé par l'ARNm
 - L'ARNm est ensuite dégradé par des processus cellulaires habituels
 - Stimulation immunitaire B et T



Callaway. The race for coronavirus vaccines. Nature vol 580; 30 apr 2020.

WEBINAIRE VACCINATION CONTRE LA MALADIE COVID-19

URPS ML Hauts de France – 28 janvier 2021

Quelle efficacité?

Résultats des études de phases 3







Pr. Karine FAURE Service de Maladies Infectieuses et Tropicales OpInfIELD - U1019-UMR9017









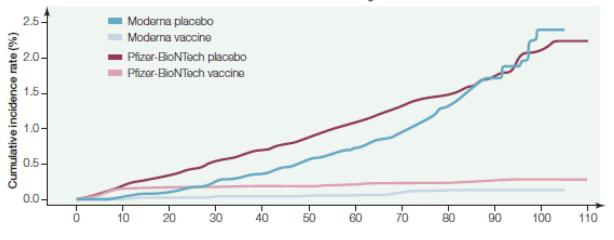


Pfizer BioNTech

MODERNA

	Autorisé pour les	16 an	is et plus	18 a	ns et plus	
Groupes de l'essai clinique		Vaccin à ARNm Placébo (solution saline)		Vaccin à ARNm	Placébo (solution saline)	
EFFICACITE	Cas symptomatiques	8 cas/18 198	162 cas/ 18 325	11 cas/14 134	185 cas/14 073	
FIC	COVID-19 sévère	1 cas	9 cas	0 cas	30 cas	
H	Evènement indésirable sérieux	0,6%	0,5%	1%	1%	
	Efficacité vaccinale	95% (90	,3%-97,6%)	94% (89,3%-96,8%)		
JE (Doses	30 μg 5 doses par flacon A utiliser dans les 6h après ouverture à 2-30°C		100 μg 10 doses par flacon A utiliser dans les 6h après ouverture		
LOGISTIQUE	Intervalle d'injection		strable entre 21 et 42j dose (ANSM)	A J0 et J28		
1001	Transport	Transport -20°C (-15°C à -40°C Jusqu'à 6 mois entre -60°C et -90°C 100 doses par carto				
	Conservation (flacon non ouvert)		C pendant 5 jours ambiante	-20°C 5°C (frigo) 30 jours 12h à T° ambiante		
	Type de vaccin	ARNm codant po	our la protéine Spike	ARNm codant p	our la protéine Spike	

Vaccine efficacy

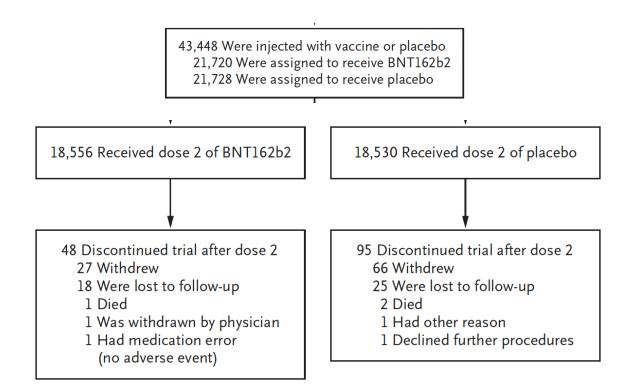


Cell 184, March 18, 2021 © 2020 Elsevier Inc.

ORIGINAL ARTICLE

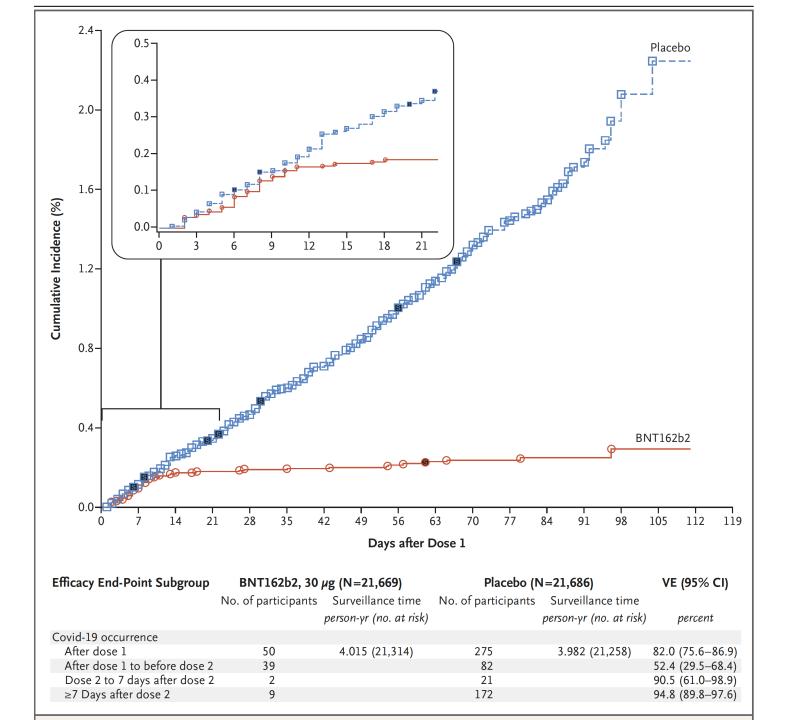
Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D.,



Characteristic	BNT162b2 (N=18,860)	Placebo (N=18,846)	Total (N=37,706)
Sex — no. (%)			
Male	9,639 (51.1)	9,436 (50.1)	19,075 (50.6)
Female	9,221 (48.9)	9,410 (49.9)	18,631 (49.4)
Race or ethnic group — no. (%)†			
White	15,636 (82.9)	15,630 (82.9)	31,266 (82.9)
Black or African American	1,729 (9.2)	1,763 (9.4)	3,492 (9.3)
Asian	801 (4.2)	807 (4.3)	1,608 (4.3)
Native American or Alaska Native	102 (0.5)	99 (0.5)	201 (0.5)
Native Hawaiian or other Pacific Islander	50 (0.3)	26 (0.1)	76 (0.2)
Multiracial	449 (2.4)	406 (2.2)	855 (2.3)
Not reported	93 (0.5)	115 (0.6)	208 (0.6)
Hispanic or Latinx	5,266 (27.9)	5,277 (28.0)	10,543 (28.0)
Country — no. (%)			
Argentina	2,883 (15.3)	2,881 (15.3)	5,764 (15.3)
Brazil	1,145 (6.1)	1,139 (6.0)	2,284 (6.1)
South Africa	372 (2.0)	372 (2.0)	744 (2.0)
United States	14,460 (76.7)	14,454 (76.7)	28,914 (76.7)
Age group — no. (%)			
16–55 yr	10,889 (57.7)	10,896 (57.8)	21,785 (57.8)
>55 yr	7,971 (42.3)	7,950 (42.2)	15,921 (42.2)
Age at vaccination — yr			
Median	52.0	52.0	52.0
Range	16–89	16–91	16–91
Body-mass index‡			
≥30.0: obese	6,556 (34.8)	6,662 (35.3)	13,218 (35.1)

Efficacy End-Point Subgroup		T162b2 =18,198)			Vaccine Efficacy, % (95% CI)†	
	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*	No. of Cases	Surveillance Time (No. at Risk)*		
Overall	8	2.214 (17,411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.0–97.9)	
Age group						
16 to 55 yr	5	1.234 (9,897)	114	1.239 (9,955)	95.6 (89.4–98.6)	
>55 yr	3	0.980 (7,500)	48	0.983 (7,543)	93.7 (80.6–98.8)	
≥65 yr	1	0.508 (3,848)	19	0.511 (3,880)	94.7 (66.7–99.9)	
≥75 yr	0	0.102 (774)	5	0.106 (785)	100.0 (-13.1-100.0)	



ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine

L.R. Baden, H.M. El Sahly, B. Essink, K. Kotloff, S. Frey, R. Novak, D. Diemert, S.A. Spector, N. Rouphael, C.B. Creech, J. McGettigan, S. Khetan, N. Segall, J. Solis, A. Brosz, C. Fierro, H. Schwartz, K. Neuzil, L. Corey, P. Gilbert, H. Janes, D. Follmann, M. Marovich, J. Mascola, L. Polakowski, J. Ledgerwood, B.S. Graham, H. Bennett, R. Pajon, C. Knightly, B. Leav, W. Deng, H. Zhou, S. Han, M. Ivarsson, J. Miller, and T. Zaks, for the COVE Study Group*

30,420 Participants underwent randomization (1:1)

14,134 Were included in the per-protocol analysis

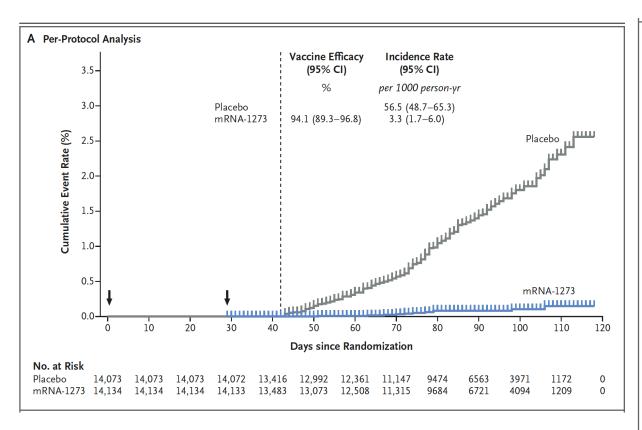
14,073 Were included in the per-protocol analysis

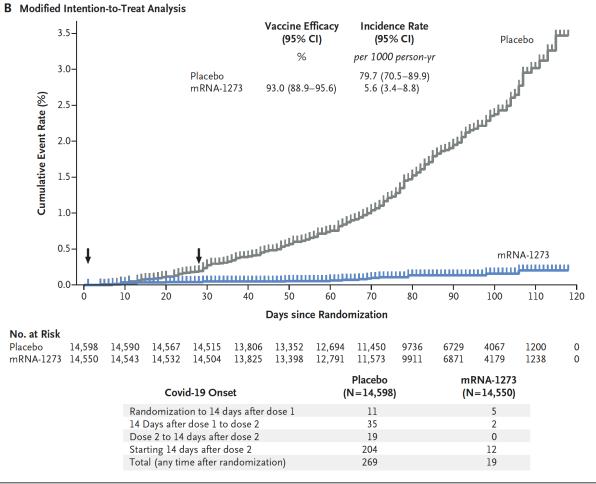
Characteristics	Placebo (N=15,170)	mRNA-1273 (N=15,181)	Total (N=30,351)
Sex — no. of participants (%)			
Male	8,062 (53.1)	7,923 (52.2)	15,985 (52.7)
Female	7,108 (46.9)	7,258 (47.8)	14,366 (47.3)
Mean age (range) — yr	51.3 (18–95)	51.4 (18–95)	51.4 (18–95)
Age category and risk for severe Covid-19 — no. of participants (%)†			
18 to <65 yr, not at risk	8,886 (58.6)	8,888 (58.5)	17,774 (58.6)
18 to <65 yr, at risk	2,535 (16.7)	2,530 (16.7)	5,065 (16.7)
≥65 yr	3,749 (24.7)	3,763 (24.8)	7,512 (24.8)
Hispanic or Latino ethnicity — no. of participants (%)‡			
Hispanic or Latino	3,114 (20.5)	3,121 (20.6)	6,235 (20.5)
Not Hispanic or Latino	11,917 (78.6)	11,918 (78.5)	23,835 (78.5)
Not reported and unknown	139 (0.9)	142 (0.9)	281 (0.9)
Race or ethnic group — no. of participants (%)‡			
White	11,995 (79.1)	12,029 (79.2)	24,024 (79.2)
Black or African American	1,527 (10.1)	1,563 (10.3)	3,090 (10.2)
Asian	731 (4.8)	651 (4.3)	1,382 (4.6)
American Indian or Alaska Native	121 (0.8)	112 (0.7)	233 (0.8)
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	32 (0.2)	35 (0.2)	67 (0.2)
Multiracial	321 (2.1)	315 (2.1)	636 (2.1)
Other	316 (2.1)	321 (2.1)	637 (2.1)
Not reported and unknown	127 (0.8)	155 (1.0)	282 (0.9)
Baseline SARS-CoV-2 status — no. of participants (%)			
Negative	14,598 (96.2)	14,550 (95.8)	29,148 (96.0)
Positive	337 (2.2)	343 (2.3)	680 (2.2)
Missing data	235 (1.5)	288 (1.9)	523 (1.7)
Baseline RT-PCR test — no. of participants (%)	. ,	. ,	. ,
Negative	14,923 (98.4)	14,917 (98.3)	29,840 (98.3)
Positive	95 (0.6)	87 (0.6)	182 (0.6)
Missing data	152 (1.0)	177 (1.2)	329 (1.1)
Baseline bAb anti–SARS-CoV-2 assay — no. of participants (%)	, ,	, ,	, ,
Negative	14,726 (97.1)	14,690 (96.8)	29,416 (96.9)
Positive	303 (2.0)	305 (2.0)	608 (2.0)
Missing data	141 (0.9)	186 (1.2)	327 (1.1)
Risk factor for severe Covid-19 — no. of participants (%)			
Chronic lung disease	744 (4.9)	710 (4.7)	1,454 (4.8)
Significant cardiac disease	744 (4.9)	752 (5.0)	1,496 (4.9)
Severe obesity	1,021 (6.7)	1,025 (6.8)	2,046 (6.7)
Diabetes	1,440 (9.5)	1,435 (9.5)	2,875 (9.5)
Liver disease	96 (0.6)	100 (0.7)	196 (0.6)
Human immunodeficiency virus infection	87 (0.6)	92 (0.6)	179 (0.6)

Table 1. (Continued.)			
Characteristics	Placebo (N=15,170)	mRNA-1273 (N=15,181)	Total (N=30,351)
Body-mass index¶			
No. of participants	15,007	14,985	29,992
Mean ±SD	29.3±6.7	29.3±6.9	29.3±6.8

Age category and risk for severe Covid-19 — no. of participants (%) \dagger			
18 to <65 yr, not at risk	8,886 (58.6)	8,888 (58.5)	17,774 (58.6)
18 to <65 yr, at risk	2,535 (16.7)	2,530 (16.7)	5,065 (16.7)
≥65 yr	3,749 (24.7)	3,763 (24.8)	7,512 (24.8)

Risk factor for severe Covid-19 — no. of participants (%)			
Chronic lung disease	744 (4.9)	710 (4.7)	1,454 (4.8)
Significant cardiac disease	744 (4.9)	752 (5.0)	1,496 (4.9)
Severe obesity	1,021 (6.7)	1,025 (6.8)	2,046 (6.7)
Diabetes	1,440 (9.5)	1,435 (9.5)	2,875 (9.5)
Liver disease	96 (0.6)	100 (0.7)	196 (0.6)
Human immunodeficiency virus infection	87 (0.6)	92 (0.6)	179 (0.6)

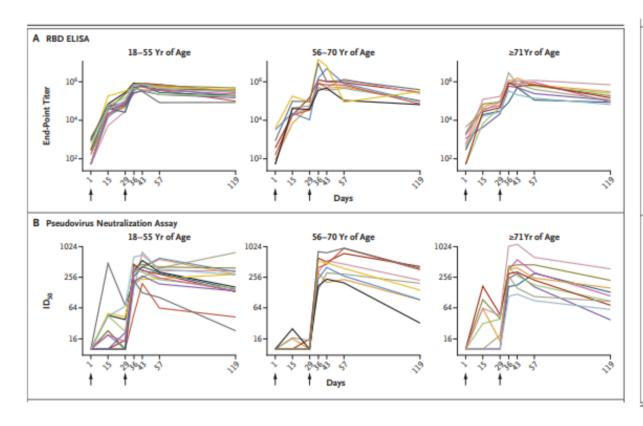


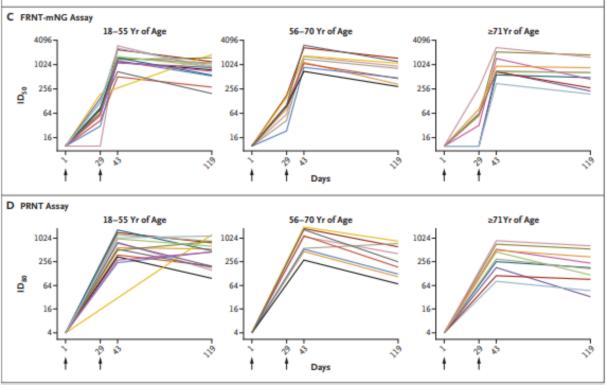


Subgroup	Placebo (N=14,073)	mRNA-1273 (N=14,134)		Vac	cine Efficacy (95% C	1)
	no. of even	ts/total no.	,			
All patients	185/14,073	11/14,134			-	94.1 (89.3–96.8
Age					i	
≥18 to <65 yr	156/10,521	7/10,551				95.6 (90.6–97.9
≥65 yr	29/3552	4/3583				86.4 (61.4–95.2
Age, risk for severe Covid-19					I !	
18 to <65 yr, not at risk	121/8403	5/8396			- ■;	95.9 (90.0–98.3
18 to <65 yr, at risk	35/2118	2/2155				94.4 (76.9–98.7
≥65 yr	29/3552	4/3583				86.4 (61.4–95.2
Sex					! !	
Male	87/7462	4/7366				95.4 (87.4–98.3
Female	98/6611	7/6768				93.1 (85.2–96.8
At risk for severe Covid-19					i	
Yes	43/3167	4/3206				90.9 (74.7–96.7
No	142/10,906	7/10,928				95.1 (89.6–97.7
Race and ethnic group					1 1	
White	144/8916	10/9023				93.2 (87.1–96.4
Communities of color	41/5132	1/5088				97.5 (82.2–99.7
			0 2	1 1 25 50	75 100	

CORRESPONDENCE

Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination





Vaccins Covid 19 attendus en Europe

** AstraZeneca/Oxford

Phase 3/3

Type: Vecteur viral

Efficacité annoncée : 70%

Prêt : fin 2020

Conservation: +5°C (6 mois)

Commandes UE: 300M (+ option 100M)

Doses à injecter : 2

Statut : --

Janssen J&J

Phase 3/3

Type: Vecteur viral

Efficacité annoncée : --%

Prêt : fin janvier 2021 Conservation : +5°C

Commandes UE: 200M (+ option 200M)

Doses à injecter : 1 (essai en cours) ou 2

Statut : --

CureVac

Phase 2/3

Type : ARN messager

Efficacité annoncée : --%

Prêt : 1er semestre 2021

Conservation: -60°C (3 mois), +5°C (3

mois)

Commandes UE: 225M (+ option 180M)

Doses à injecter : 2

Statut : --

■ Sanofi/Pasteur-GSK

Phase 2/3

Type : Protéines virales Efficacité annoncée : --%

Prêt : fin 2021

Conservation: +5°C

Commandes UE: 300M

Doses à injecter : --

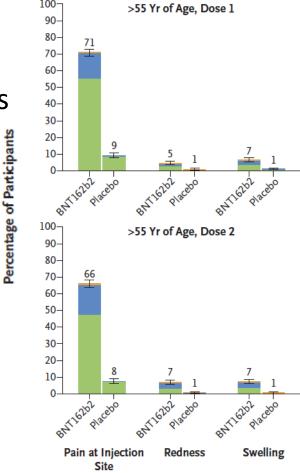
Statut : --

Effets indésirables

ORIGINAL ARTICL

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

- Réaction locale :
 - 8183 patients
 - Douleur au point d'injection : plus chez les sujets jeunes
 - Pas d'augmentation de ces El après la seconde dose
 - Réaction moyenne à modérée
 - Durée: 1 à 2 jours



Pour le vaccin de Pfizer -BioNTech

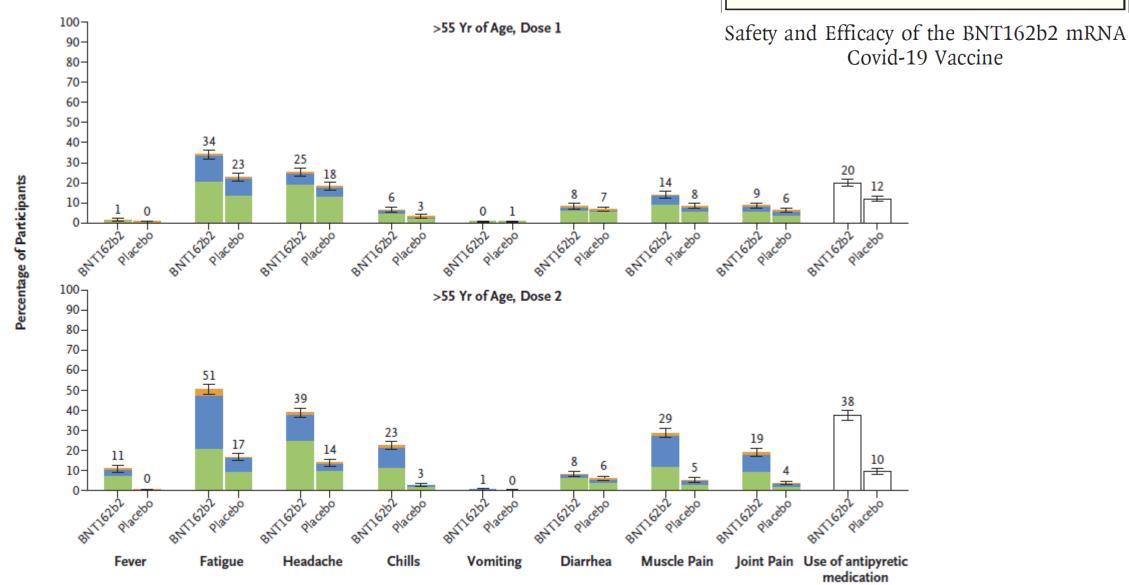
ORIGINAL ARTICI

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

- Réaction systémique :
 - Plus souvent chez les jeunes (16 à 55 ans)
 - Plus souvent après la 2^e dose
 - Asthénie et céphalées
 - Fièvre après 2d dose 16% (< 55ans) et 11 % (>55 ans)

Pour le vaccin de Pfizer -BioNTech

ORIGINAL ARTICL



Pour le vaccin de Pfizer -BioNTech

ORIGINAL ARTICI

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

- Réaction locale
- Réaction systémique
- Autres :
 - Lymphadénopathie
 - Arythmie ventriculaire paroxystique
 - Paresthésie
 - Pas de causalité entre décès et vaccination

Pour le vaccin de Moderna

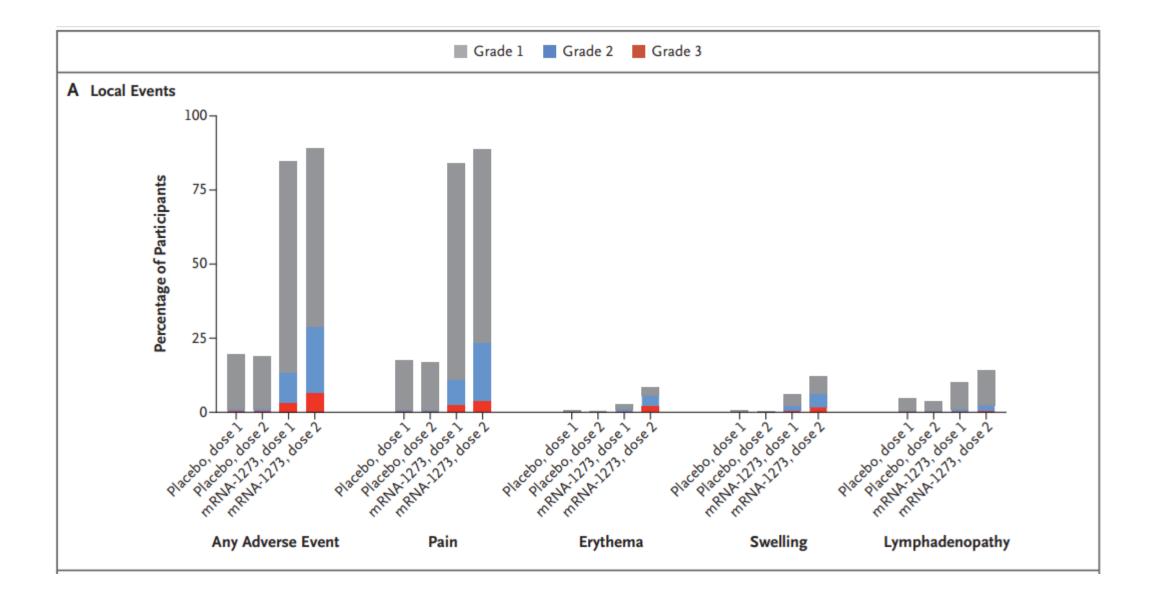
• Réaction locale :

- Intensité légère à modérée
- Douleur
- Rougeur
- Œdème
- Lymphadénopathie
- Plus chez les 18-64 ans

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine



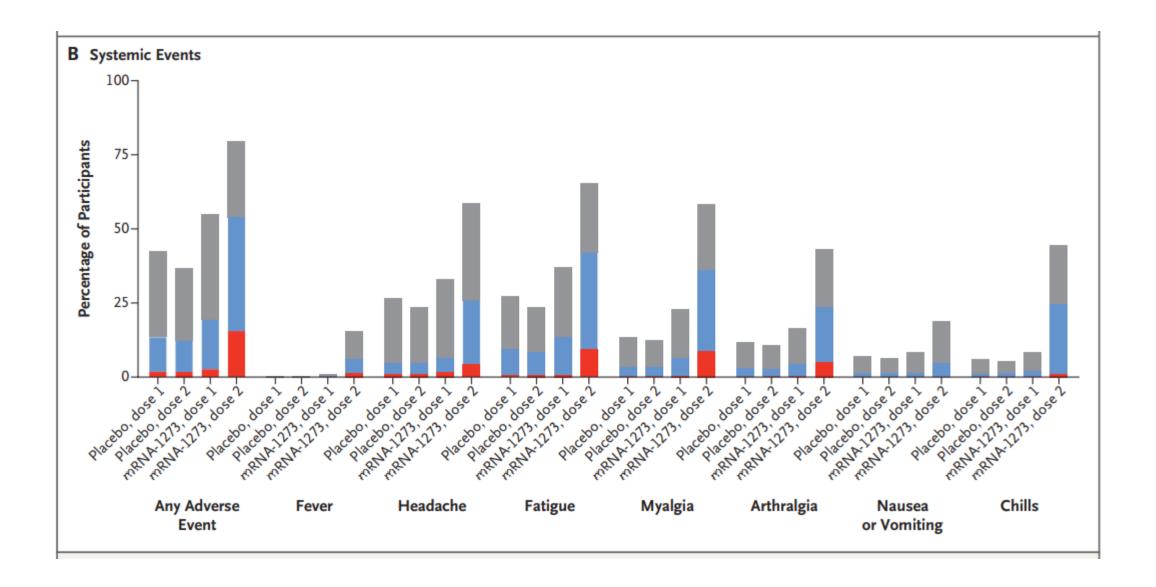
Pour le vaccin de Moderna

- Réaction systémique :
 - Fièvre
 - Céphalées
 - Asthénie
 - Myalgie
 - Arthralgie
 - Nausées ou vomissements
 - Frissons
- Plus chez les 18-64 ans

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine



Pour le vaccin de Moderna

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine

- Evénements indésirables graves et décès :
 - Comparables dans les deux groupes

Surveillance renforcée des vaccins Covid 19

- CRPV : Centres Régionaux de PharmacoVigilance
- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

 Objectif : détecter des effets indésirables nouveaux et/ou graves non identifiés dans les essais cliniques



Effets indésirables



FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ		
Très fréquents (≥1/10) Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant	Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection)		
quelques jours après la vaccination. A noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1 ^{re} dose.	Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre		
Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)	Réaction locale : réaction au site d'injection (rougeur)		
Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination	Réaction systémique : nausées		
Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100) Survenus quelques jours après la vaccination	 Douleur aux extrémités Lymphadénopathie Insomnies Malaise Prurit au site d'injection 		
Réactions rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivis la vaccination (de 3 à 48 jours). A ce stade, la relation causale avec le vaccin n'est pas établie. Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine sous traitement approprié.		
Autres effets indésirables rapportés	Des réactions d'hypersensibilité et des réactions anaphylactiques ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais attendue comme rare.		

Suivi de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty

Rapport n°1: période du 27 décembre 2020 au 15 janvier 2021

CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille

• Au 15 janvier : 388 730 vaccinés

• 135 cas d'événements indésirables potentiellement liés au vaccin ont été saisis

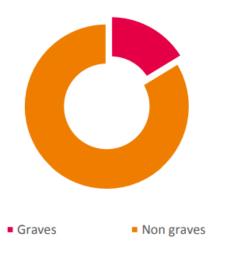
Suivi de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty

Rapport n°1: période du 27 décembre 2020 au 15 janvier 2021

CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille

- Effets attendus et non grave en majorité
- Effets de réactogénicité et malaises post-vaccinaux

Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Suivi de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty

Rapport n°1: période du 27 décembre 2020 au 15 janvier 2021

CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille

- Effets attendus et non grave en majorité
- Effets de réactogénicité et malaises post-vaccinaux
- Deux cas possibles d'anaphylaxie, évolution favorable
- 1 + 8 décès rapportés sur la période : ne permet pas de conclure à un rôle potentiel du vaccin
- Tachycardie post-vaccinale : 4 (dont 3 FA) -> à surveiller
- Deux dissections aortiques -> analyse en cours sur épidémiologie en France des DA

Anaphylaxie aux USA

Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020

CDC COVID-19 Response Team; Food and Drug Administration

- Le 6 janvier 2021
- 1893 360 vaccinations
- 21 cas d'anaphylaxie
- Soit 11.1 par million

Anaphylaxie et autres vaccins

Vaccin	Nombre de cas/million de doses	Nombre total de doses administrées (million)
Haemophilus influenzae b (Hib)	0	1,14
Hépatite B	0	1,29
Grippe	1,59	8,83
Coqueluche* (dTap)	2,89	3,12
Coqueluche** (DTaP)	2,07	1,45
Pneumocoque (PCV13)	0	0,74
Tous vaccins confondus	1,31	25,17

Mc Neil et al, 2016.

En pratique :

• Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables :

signalement.social-sante.gouv.fr.

- Pour déclaration des El inattendus et ou graves
- Par un professionnel de santé ou un particulier

Pr. Pascal Odou

WEBINAIRE VACCINATION CONTRE LA MALADIE COVID-19

URPS ML Hauts de France – 28 janvier 2021

Vaccination en pratique







Pr. Karine FAURE Service de Maladies Infectieuses et Tropicales OpInfIELD - U1019-UMR9017













Décongélation





6 doses par flacon si pas d'obèse, si préparation minutieuse, aiguilles préserties

5 jours

5 heures

CHU

Consultation Pré-vaccinale COVID-19 - 1e injection

Patient		
Nom: Date:		2021
Prénom :		
	1	ı
DDN :/ Numéro Sécurité Sociale (NIR)	_ _	
Profession médicale : ☐ Médecin ☐ Pharmacien ☐ Odontologie ☐ Sage-femm Profession paramédicale : ☐ AS/PPH/AD☐ IDE☐ Diététicien ☐ Ergothérapeute☐ Kinésithérapeut ☐ Manipulateur radio ☐ Orthophoniste ☐ Opticien ☐ Pédicure/Podologue ☐ Prothésiste ☐ Psychology Profession assimilée ☐ Aide à domicile ☐ Pempier ☐ Personnel médico-social ☐ Secouriste ☐ Autre (précisez) :	te	1
Indication : ☐ Age >75 ans ☐ BMI>30 ☐ Pathologie respiratoire chronique ☐ Hypertension artérielle compliquée ☐ Insuffisance cardiaque ☐ Diabète ☐ Insuffisance rénale chronique ☐ Hémopathie/néoplasie en cours de chimiothérapie ☐ Transplanté/Pré-greffe ☐ Immunosuppression congénitale/médicamenteuse ☐ Infection par le VIII☐ Myopathie et maladies musculaires chroniques ☐ Trisomie 21/polyhandicap ☐ Maladies neurologiques chroniques ☐ Cirrhose ☐ Autre (précisez):	ł	
Médecin Nom : □ CHU □ Ibéral □ Pompier		
Consultation pré-vaccinale	Oui	Non
ATCD Anaphylaxie grave ? Prescription d'une seringue auto-injectable d'adrénaline ? Fièvre ou infection en cours ? ATCD d'infection à SARS-CoV-2 de moins de 3 mois ? Avez-vous été cas contact depuis moins de 7 jours ? Avez-vous reçu un vaccin ces 2 dernières semaines ? Etes-vous enceinte ou susceptible de l'être ? Etes-vous en cours d'allaitement ? Étes-vous anticoagulant ? Avez-vous une maladie de l'hémostase ? Serez-vous bien disponible pour recevoir la 2ème dose dans 3 semaines ?		
Vaccin : COMIRNATY® (BNT162b2) Site d'injection : Bras :		

contact

Centre de vaccination RDC, Hôpital A. Calmette Rue Pierre Decoulx - 59120 LOOS Tél.: 03.62.94.36.77

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LILLE w.chru-lille.fr

Version 01 du 06/01/2021

ambucov2@chru-lille.fr

CHU

CARTE PERSONNELLE DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

	Traçabilité			
OM:	1 ^{èm} injection	2ème injection		
énom :	Lieu de vaccination : CHU Lille	Lieu de vaccination :		
N:/	Site d'injection :	Site d'injection :		
us avez été vacciné avec le vaccin MIRNATY® (BNT162b2) le de la première injection :	Coller étiquette lot Ou renseigner à la main	Coller étiquette lot Ou renseigner à la main		
	Signature	Signature		

CHU DE LILLE

DES MALADIES INFECTIEUSES UF 2304

CENTRE AMBULATOIRE DE DEPISTAGE.

CHU

Consultation Pré-vaccinale COVID-19 - 2^e injection

Patient	_					
Nom:				Date	:	/_2021
Prénom :						
DDN ·	1	/ Numéro Sécurité Sociale (NIR)	1	1	1	1 1

			OUI		
		N'interférant pas avec les activités quotidiennes	Gênant pour les activités habituelles	Empêchant les activités habituelle	
Réaction au point d'injection	□ Non	0	0	0	
Fatigue	□ Non		0		
Maux de tête	□ Non				
Frissons	□ Non				
Douleurs musculaires/articulaires	□ Non	0	0	0	
Perte du goût/odorat	□ Non		0		
Gêne dans la poitrine/difficultés à respirer	□ Non				
Douleur dans le ventre	□ Non				
Fourmis dans les membres	□ Non				
Fièvre	□ Non	□ 38 à 38,4°	□ 38,5 à 38,9°	□ ≥ 39°	
Hypertension	□ Non	□ 140 à 159	□ 160 à 179	□ ≥ 180	
Vomissements					
Diarrhées	□ Non	☐ 2 à 3 fois par jour ☐ ≥4 fois par jour			
Eruption cutanée	■ Non	☐ au point d'injection ☐ su	ır le bras 🗖 sur le torse	e 🗖 sur tout le corp	

Vaccin: COMIRNATY® (BNT162b2) Site d'injection: Bras:	
Numéro de Lot ://	Heure d'injection :h

Centre de vaccination / Centre ambulatoire de Maladies Infectieuses RDC Hôpital A. Calmette - Rue Pierre Decoulx - 59120 LOOS Tél.: 03.62.94.36.77 / ambucov2@chru-lille.fr

Situation allergique	Conduite à tenir immédiate	Préconisations vaccination COVID-1
Première injection de vaccin COVI19		
Réaction immédiate ^{1,2,3} à une première injection d'un vaccin COVID-19 à ARNm	Ne pas vacciner	Contre-indication Avis allergologique à distance
Allergie à un composant du vaccin		
Allergie prouvée aux polyéthylènes glycol	Ne pas vacciner	Contre-indication
Allergie prouvée au polysorbate (risque de réaction croisée avec le PEG contenu dans le vaccin)	Ne pas vacciner	Avis allergologique
Allergie prouvée au trométamol	Ne pas vacciner avec le vaccin Moderna Vacciner avec le vaccin Pfizer-BioNTech ne contenant pas de trométamol	Contre-indication vaccin contenant trométamol
Antécédent de réaction d'hypersensibilité immédiate	² après un médicament injectable	
Antécédent de réaction immédiate ¹ après un traitement injectable, dont un vaccin ³ non COVID	Ne pas vacciner	Report de la vaccination Avis allergologique
Antécédent de réaction d'hypersensibilité immédiate	² après un médicament PO	
Antécédent de réaction immédiate ¹ avec laxatifs PEG/Macrogol	Ne pas vacciner	Report de la vaccination Avis allergologique
Antécédent de réaction immédiate ¹ avec médicament per os comprenant trométamol ⁴	Ne pas vacciner avec le vaccin Moderna Vacciner avec le vaccin Pfizer-BioNTech ne contenant pas de trométamol	Contre-indication vaccin contenant trométamol
Antécédent de réaction immédiate ¹ avec un médicament per os ni laxatifs PEG/macrogol, et ne comprenant pas de trométamol	Vaccination autorisée Surveillance 30 minutes si réaction anaphylactique⁵	
Autres antécédents allergiques		
Antécédent allergique familial		
Allergies respiratoires : rhinite, asthme, conjonctivite		
Dermatite atopique/eczéma	Ne pas vacciner Ne pas vacciner Ne pas vacciner avec le vaccin Moderna Vacciner avec le vaccin Pfizer-BioNTech ne contenant pas de trométamol Vaccination autorisée G/macrogol, et ne Ne pas vacciner avec le vaccin Moderna Vacciner avec le vaccin Pfizer-BioNTech ne contenant pas de trométamol Vaccination autorisée Surveillance 30 minutes si réaction anaphylactique ⁵	
Allergie alimentaire	Surveillance 30 minutes si antécédent	
Allergie au venin d'hyménoptère	α anapnyiaxie ^s	
Allergie au latex		
Eczéma de contact		
Antécédent de réaction d'hypersensibilité retardée ⁶ médicamenteuse, même toxidermies graves	Vaccination autorisée	





ATCD d'infection à SARS-CoV-2 de moins de 3 mois ?

Vaccination à décaler

Pour les ATCD dans l'année, vaccination non recommandée car probable immunité récente, bénéfice-risque à évaluer en fonction des facteurs de risque

Avez-vous été cas contact depuis moins de 7 jours ?

Vaccination à décaler

Avez-vous reçu un vaccin ces 2 dernières semaines ?

Vaccination à décaler, intervalle minimum de 15 jours

Êtes-vous enceinte ou susceptible de l'être ? Êtes-vous en cours d'allaitement ? Femme enceinte ou allaitante = pas de vaccination Recommandations de collège de gynécologie en faveur de la vaccination

Êtes-vous anticoagulant ? Avez-vous une maladie de l'hémostase ?

Pas de contre-indication Déséquilibre d'INR ? Compression du point d'injection

Obésité

Changer l'aiguille pour une IM

contact

Centre de vaccination RDC, Hôpital A. Calmette Rue Pierre Decoulx – 59120 LOOS

Tél.: 03.62.94.36.77 ambucov2@chru-lille.fr



DE VACCINATION CONTRE LA COVID-19

	Traçabilité			
NOM :	1 ^{èm} injection	2ème injection		
Prénom :	Lieu de vaccination : CHU Lille	Lieu de vaccination :		
DDN:/	Site d'injection :	Site d'injection :		
Vous avez été vacciné avec le vaccin COMIRNATY® (BNT16252) Date de la première injection ://202 Date prévue de la seconde injection ://202 Date de la seconde injection ://202	Coller étiquette lot Ou renseigner à la main	Coller étiquette lot Ou renseigner à la main		

Signature

Signature

CHU DE LILLE

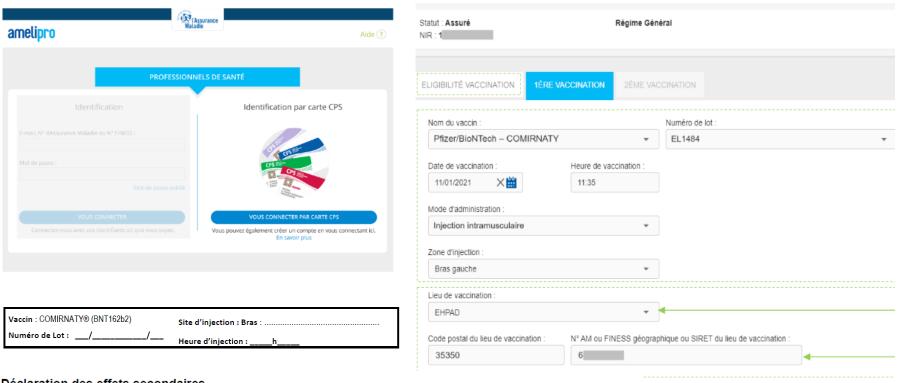
CENTRE AMBULATOIRE DE DEPISTAGE DES MALADIES INFECTIEUSES UF 2304

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LILLE w.chru-lille.fr

DE Marriface, authoritation de particular de la Version 01 du 06/01/2021

			OUI		
		N'interférant pas avec les activités quotidiennes	Gênant pour les activités habituelles	Empêchant les activités habituelles	Avis médic
Réaction au point d'injection	□ Non	0			
Fatigue	□ Non				
Maux de tête	□ Non	0			
Frissons	□ Non				
Douleurs musculaires/articulaires	□ Non	0			
Perte du goût/odorat	□ Non	0			
Gêne dans la poitrine/difficultés à respirer	□ Non				
Douleur dans le ventre	□ Non				
Fourmis dans les membres	□ Non				
Fièvre	□ Non	□ 38 à 38,4°	□ 38,5 à 38,9°	□ ≥ 39°	
Hypertension	□ Non	□ 140 à 159	□ 160 à 179	□ ≥ 180	
Vomissements	□ Non	une fois	□ ≥2 foi	s par jour	
Diarrhées	□ Non	☐ 2 à 3 fois par jour	□ ≥4 foi	s par jour	
Eruption cutanée	□ Non	☐ au point d'injection ☐ su	ır le bras 🗖 sur le torse	e 🗖 sur tout le corps	
		decin pour effet secondaire de	•		

Vaccination en pratique : saisie



Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables (en priorité ceux qui sont graves entrainant une consultation spécifique, une hospitalisation) et ceux qui sont inattendus (non mentionnés ci-dessus) et les erreurs d'administration directement via le système national de déclaration :

- Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr (rubrique Médicament/Vaccin dans Produit à usage médical pour une déclaration de particulier ; rubrique Pharmacovigilance dans Evènement indésirable associé à des soins pour une déclaration professionnelle de santé), en précisant le nom et le numéro de lot du vaccin, s'il est disponible.
- Directement à votre Centre régional de Pharmacovigilance (pour le Nord/Pas-de-Calais au 03.20.96.18.18) si vous des questions supplémentaires.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Vaccination en pratique : tolérance



Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19

Données du 27/12/2020 au 15/01/2021ⁱ



388 730 personnes vaccinées du 27/12/20 au 15/01/21

