**NEWSLETTER N°3 VACCINATION COVID – 1er avril 2021 –**

**Au 31/03/21, 8 516 790 personnes ont reçu au moins une injection, soit 12,7 % de la population totale et 16,2 % de la population majeure** (<https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiques-de-presse/>)**.**

**Toutes les personnes de 70 ans et plus, quels que soient leurs antécédents, sont dorénavant éligibles à la vaccination.**

**Le vaccin d’AstraZeneca change de nom commercial et devient Vaxzevria® (nom approuvé par l’EMA le 25/03/21).** Ce nouveau nom ne change rien à la constitution du vaccin.

**Dans le rapport de pharmacovigilance AZ du 26/03/21,** l’ANSM a recensé 9 cas de thromboses veineuses cérébrales (TVC) ou digestives, pour 1,4 M de vaccinés depuis le 06/02/21. Sept avaient moins de 55 ans et deux sont décédés (l’un par CIVD et thromboses multiples, l’autre par rupture de rate). L’agence confirme ainsi ce risque thrombotique rare, qui n’affecte néanmoins pas la balance bénéfice/risque globale du vaccin (<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins>). Ainsi au 31/03/21 en Europe, seuls la Norvège et le Danemark n’ont pas repris la vaccination AstraZeneca mais certains pays comme la France, la Suède et l’Allemagne (qui a rapporté le plus grand nombre de cas de TVC, 31 cas pour 2,7 M de vaccinés, la moitié des cas européens), ont modifié la cible vaccinale et déconseillent ainsi la vaccination par AZ aux personnes < 55 ou 60 ans. Le Royaume-Uni ne comptabilise quant à lui que 5 cas de TVC pour 14 M de vaccinés, le vaccin AZ ayant été plus utilisé chez les personnes > 50 ans (<https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/972833/COVID-19_AstraZeneca_Vaccine_Analysis_Print.pdf>). La société allemande pour la recherche sur la thrombose et l'hémostase indique que l’origine des thromboses étant très probablement immunologique, un antécédent de maladie thromboembolique et/ou un terrain de thrombophilie ne contre-indiquent pas la vaccination AZ. Comme dans le cas d’une thrombose induite par l’héparine, l’utilisation des héparines est proscrite pour le traitement d’une thrombose possiblement liée au vaccin tant que le mécanisme auto-immun n’a pas été éliminé. Les IgIV peuvent être utiles pour le traitement d’une thrombose grave d’origine auto-immune (<https://gth-online.org/wp-content/uploads/2021/03/GTH_Stellungnahme_AstraZeneca_engl._3_22_2021.pdf>). Des travaux sont en cours pour déterminer les causes et facteurs de risque de ces événements rares. Une décision concernant le rappel AZ des personnes < 55 ans sera prise dans les 15 jours à l’échelle européenne. Des essais cliniques combinant 2 vaccins différents pour le prime et le boost ont déjà démarré.

**Peut-on vacciner une femme qui allaite ?** Les femmes allaitantes ont été exclues des études cliniques et de ce fait il n’existe pas de données spécifiques les concernant. Néanmoins, les vaccins ARNm ou adénovirus non-répliquant n’étant pas des vaccins vivants, aucun effet nocif n’est attendu ni chez elle ni chez l’enfant allaité. Il a par ailleurs été démontré qu’un transfert d’anticorps s’effectuait aux nouveau-nés par l’allaitement, faisant espérer pour quelques mois une protection du jeune nourrisson. (https://doi.org/10.1101/2021.03.07.21253094). Depuis leur mise sur le marché, le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT) en France (<https://lecrat.fr/spip.php?page=article&id_article=1123>), et les agences américaines et anglaises notamment ont recommandé qu’une femme allaitante faisant partie d'un groupe ciblé par la vaccination soit vaccinée. Pour la HAS aussi, *la vaccination chez la femme allaitante par vaccin à ARNm ou à vecteur viral est possible sans arrêter l’allaitement*. A ce stade de la campagne de vaccination néanmoins, seules les professionnelles de santé et les femmes ayant un très haut risque de faire une forme grave de Covid-19 font partie de la liste des personnes prioritaires.

**Très bonne efficacité vaccinale chez les professionnels de santé (PS)**. En Californie (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2101927>), deux centres poolant leurs résultats confirment la rareté des PCR SARS-CoV-2 positives 14 jours après la 2ème dose du vaccin (V2) de Pfizer-BioNtech. Entre le 16/12/20 et le 9/2/21, les PS sans antécédent de Covid ont été vaccinés dans les Universités de San Diego et de Los Angeles : 36 659 PS ont reçu une dose et 77 % V2. Ils ont été suivis de manière hebdomadaire, avec réalisation d’une PCR sur prélèvement nasopharyngé qu’ils soient symptomatiques ou non (ce qui fait la force de cette étude). Parmi les PS vaccinés, 379 personnes ont eu une PCR SARS-CoV-2 positive après la 1ère dose, dont 71 % dans les 15 premiers jours, 8 % dans les 14 jours qui suivent la V2 et seulement 1,8 % au-delà du 15ème jour après V2.

En Israel (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2101951>), le “Hadassah Hebrew University Medical Center”, de Jérusalem a évalué l’efficacité vaccinale chez leurs PS (N=6680) avec un dépistage proactif périodique pour SARS-CoV-2. En 8 semaines, 85 % des PS sans antécédents de Covid-19 ont été vaccinés par le vaccin de Pfizer-BioNtech à partir du 20 décembre 2020. La 2ème dose a été administrée à 99 % des PS ayant reçu la 1ère dose et non infectés à J21. Parmi les vaccinés, l’incidence hebdomadaire de l’infection par le SARS-CoV-2 a diminué notablement au-delà de J15 post dose 1 et encore plus ensuite, restant basse après la 4ème semaine. La limite de l’étude est l’absence de tests systématiques chez les vaccinés.

*Rédacteurs : Aurélie Baldolli, Robert Cohen, Véronique Dufour, Maeva Lefebvre, Isabelle Hau, Jocelyn Michon, Catherine Olivier, Didier Pinquier*