



Au 08/04/21, 10 114 284 personnes ont reçu au moins une injection (soit 15,1 % de la population totale et 19,3 % de la population majeure et 93 % des résidents d'Ehpad) (<https://solidarites-sante.gouv.fr>). Au 01/04, seuls 50 % des professionnels de santé ont par contre reçu au moins une dose.

A Nantes, le centre de vaccination XXL de la Beaujoire vient d'ouvrir et permet de vacciner 2000 personnes par jour.

Les premières livraisons du vaccin de Janssen (J&J) devraient avoir lieu le 19/04/21 sur le territoire. Les dossiers du vaccin Sputnik V et des vaccins de CureVac et Novavax sont en cours de revue par l'EMA.

Dans le rapport de pharmacovigilance AZ (Vaxzevria®) du 02/04/21, l'ANSM a recensé 3 cas de thromboses veineuses cérébrales (TVC) ou splanchniques supplémentaires par rapport à la semaine précédente, soit 12 au total, dont 4 décès, pour 1,9 millions de vaccinés depuis le 06/02/21 en France. Certains cas étaient associés à une thrombopénie ou à un trouble de la coagulation. Bien que la balance bénéfique/risque globale du vaccin reste favorable, l'ANSM réaffirme ce risque thrombotique très rare et rappelle les signes qui doivent faire consulter : maux de tête, douleurs abdominales, nausées ou vomissements persistant plus de 3 jours ou s'intensifiant, troubles visuels, signes respiratoires ou purpura (<https://ansm.sante.fr>). Le comité de sécurité de l'EMA, sur la base de 62 cas de TVC et 24 cas de thromboses veineuses digestives, dont 18 décès rapportés au 22/03/21 pour 25 millions de vaccinés dans l'EEE et au Royaume-Uni, a confirmé ce risque, ajouté cet événement indésirable rare dans la notice du produit et souligné l'efficacité des systèmes de pharmacovigilance (<https://www.ema.europa>). L'Agence des médicaments britannique (MHRA) restreint l'utilisation du vaccin d'AZ aux personnes de plus de 30 ans (<https://www.gov.uk>). Ces thromboses rares ont concerné majoritairement des femmes de moins de 60 ans mais aucun facteur de risque n'a été défini pour le moment. Des études complémentaires sont en cours. Un algorithme de prise en charge (sous l'égide de SFNV, SFMV et GFHT) est disponible : <https://site.geht.org>. Pour les personnes de moins de 55 ans, la HAS a recommandé un vaccin à ARNm et va recommander que celles déjà vaccinées avec une dose de vaccin d'AZ reçoivent en rappel un vaccin à ARNm (<https://www.francetvinfo>). Bien qu'utilisant des technologies différentes, ces deux types de vaccins conduisent à la production de la même protéine, la protéine S, contre laquelle est dirigée la réponse immunitaire permettant la protection contre le Covid-19.

Du nouveau concernant la vaccination des femmes enceintes ! La newsletter n°2 évoquait la sécurité des vaccins à ARNm au cours de la grossesse et rappelait que la vaccination des femmes enceintes, en particulier les plus de 35 ans ou celles présentant des comorbidités, était recommandée par la HAS, le CNGOF et le GRIG. Depuis le 03/04/21, les femmes enceintes font partie des cibles prioritaires de la campagne de vaccination, qu'elles aient ou non des comorbidités, et ceci à partir du deuxième trimestre de grossesse (DGS-Urgent n°2021-39). Il existe désormais des données d'immunogénicité chez la femme enceinte : la réponse immunitaire vaccinale semble meilleure que celle induite par la maladie naturelle avec un transfert transplacentaire d'anticorps aux nouveau-nés, faisant espérer pour quelques mois une protection du jeune nourrisson. (<https://www.ajog.org> ; <https://doi.org/10.1186> ; <https://doi.org/10.1101>). Les sages-femmes peuvent être prescriptrices et effectrices (<http://www.ordre-sages-femmes>).

Vaccination des adolescents et des enfants.

Pfizer-BioNtech, dans un communiqué de presse du 31 mars 2021, publie les résultats de l'étude conduite chez 2260 adolescents âgés de 12 à 15 ans recevant le vaccin BNT162b2 (Comirnaty®), dosage adulte, ou le placebo (<https://www.businesswire>). L'étude démontre une efficacité de 100 % vis-à-vis des formes symptomatiques de Covid-19 (18 cas dans le groupe placebo vs aucun dans le groupe vacciné). Les titres d'anticorps neutralisants anti-SARS-CoV-2 apparaissent supérieurs à ceux des 16-25 ans. Enfin, la tolérance était similaire à celle observée chez les adultes. Pfizer-BioNtech annonce aussi le début d'une étude couplant les phases 1/2/3 chez les enfants âgés de 6 mois à 11 ans (l'essai, démarré chez les 5-11 ans, se poursuit chez les 2-5 ans puis les 6 mois-2 ans), afin d'évaluer la sécurité vaccinale, la tolérance et l'immunogénicité du vaccin et définir le dosage adapté à l'âge. En Israël, environ 600 enfants âgés de 12 à 16 ans et porteurs de facteurs de risque ont reçu ce vaccin, sans effets indésirables notables (<https://www.bmj>).

Moderna a débuté une étude chez 3 000 adolescents âgés de 12 à 17 ans dont les résultats devraient paraître cet été (dosage adulte). Ils démarrent par ailleurs une étude aux Etats-Unis et au Canada, portant sur 6750 enfants âgés de 6 mois à 11 ans (<https://www.nytimes>).

AstraZeneca prévoit de tester son vaccin chez les enfants de 6 mois et plus. Une étude de phase 2 prévoit d'inclure en Angleterre 300 enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans dans, recevant soit le vaccin AZ (n=240) soit un vaccin contre la méningite (n=60). L'étude vient d'être mise en pause, en attente des décisions du MHRA et de l'EMA à propos des TVC et autres thromboses.

Janssen (Johnson & Johnson) attend les résultats des essais chez les enfants de 12 ans et plus avant de s'engager chez les enfants plus jeunes. (<https://www.nytimes>).

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