

NEWSLETTER -VACCIN COVID N°25 - 23 septembre 2021 -



Au 22/09/21, 50,2 M de personnes ont reçu au moins une injection (soit 74,5 % de la population totale) et 47,9 M ont désormais un schéma vaccinal complet (soit 71 %) (https://solidarités-santé).

Aux États-Unis, 1 personne sur 500 est décédée du Covid-19. Une sur 578 en France...

Et cela fait 6 mois maintenant que nous vous donnons des informations – les plus factuelles et honnêtes possibles – sur la vaccination anti-Covid-19. Rappelez-vous... à cette époque, 8,40 % des Français avaient reçu une dose de vaccin!

Pour la 1^{ère} fois, une comparaison a été faite entre la protection naturelle contre le Covid-19 acquise après infection et la protection conférée par la vaccination ARN (<u>préprint</u>).

Elle a été faite à partir des données de santé de plus d'1 million de personnes âgées de 16 ans et plus en Israël, parmi lesquelles 674 000 avaient été vaccinées avant le 28/02/2021 (vaccin de Pfizer, 2 doses), 63 000 avaient été infectées par le SARS-CoV-2 et 42 000 avaient été infectées ET vaccinées (1 seule dose) avant cette même date. Les auteurs ont comparé le risque d'infection par le SARS-CoV-2, de Covid-19, d'hospitalisation et de décès liés au Covid-19 entre des participants des 3 groupes, comparables en termes d'âge, sexe et lieu de résidence. Les événements ont été recueillis sur la période du 01/06 au 14/08/2021, lorsque le variant Delta circulait de manière majoritaire, et au moins 3 mois après une éventuelle infection, afin de distinguer une nouvelle infection d'une excrétion virale prolongée.

Résultats • Comparaison entre les personnes vaccinées et les personnes ayant un antécédent d'infection (N = 46 000 environ dans chaque groupe) : les personnes immunisées par vaccination avaient un risque x 6 de s'infecter par rapport aux personnes immunisées par infection et x 7 d'avoir des symptômes de Covid-19 et d'être hospitalisées pour Covid-19, après ajustement sur les comorbidités et le statut socio-économique. Aucun décès. • Comparaison entre les personnes infectées et les personnes infectées ET vaccinées (N = 14 000 environ dans chaque groupe) : les personnes infectées ET vaccinées avaient un risque divisé par 2 d'être infectées et de développer des symptômes de Covid-19 par rapport aux personnes infectées non vaccinées. Aucune hospitalisation ni décès.

Données de sécurité en vie réelle avec le vaccin de Pfizer (Comirnaty®) Une large étude israélienne publiée dans le NEJM a comparé l'incidence de survenue de certains événements à court et moyen terme, en appariant 884 828 personnes vaccinées avec Pfizer à autant de personnes non vaccinées. Le suivi était de 42 jours, répartis en 21 jours après chaque dose. Dans cette cohorte plutôt jeune (âge médian de 38 ans), le vaccin n'était pas associé à sur-risque pour la plupart des effets examinés sauf pour : la myocardite (principalement après la 2^{nde} dose) avec un risque multiplié par 3,2 chez les vaccinés, celui de lymphadénopathie x 2,4, celui d'appendicite x1,4 et celui de zona x1,4. Afin de discuter la balance B/R, les auteurs ont également réalisé une analyse similaire chez des personnes infectées par le SARS-CoV-2 (n=173 106), appariés à autant de personnes non infectées. Le risque de myocardite est alors x12 chez les infectés, celui de péricardite x5, celui d'arythmie x4, de thrombose veineuse profonde x4, d'embolie pulmonaire x12, d'infarctus du myocarde x4,5, d'hémorragie intracrânienne x7 et celui d'IRA x15. Le sur-risque de myocardite post-vaccination, estimé entre 1 à 5 cas pour 100 000 personnes, est donc à interpréter au regard de celui induit par la maladie, estimé entre 6 à 16 cas pour 100 000 personnes. Toutefois, cette étude ne présente pas les résultats par catégories d'âges ce qui limite l'interprétation, notamment pour les effets dont le facteur âge est impliqué (e.g. myo/péricardite). A noter également, une exclusion de cette cohorte des personnes ayant comme antécédent un des événements étudié, limitant l'interprétation d'un éventuel risque additionnel dans cette population.

Réalisés en préconception ou en début de grossesse, les vaccins ARN ne majorent pas le risque de fausse couche spontanée. De nouvelles données rassurantes viennent en effet d'être publiées dans le <u>NEJM</u> et dans <u>JAMA</u>. Les données sont issues des systèmes de pharmacovigilance américains *V-Safe* et *Vaccine Safety Datalink* ayant colligé l'évolution de plus de 100 000 femmes enceintes vaccinées.

Le <u>DGS-URGENT N°2021_99</u> précise les modalités de reconnaissance des schémas vaccinaux et d'obtention du passe sanitaire pour les personnes vaccinées à l'étranger. En résumé, la procédure dépend du type de vaccin reçu : ● vaccins approuvés par l'EMA, ● vaccins « EMA-like » (vaccins Covishield, R-Covi et Fiocruz dont la composition et le procédé de fabrication sont similaires à ceux du vaccin d'AZ), ● vaccins reconnus par l'OMS (vaccins de Sinopharm et Sinovac) et ● autres vaccins (ex, Sputnik V). Les 2 1^{ers} types de schémas sont reconnus en France et donnent droit au passe sanitaire (demande sur diplomatie.gouv). Pour la 3^{ème} catégorie, le schéma complet et documenté doit être complété par une dose de vaccin ARN, au moins 4 semaines après la dernière injection réalisée à l'étranger, la personne est considérée immunisée 7 jours après. Dans le dernier cas de figure, les personnes doivent recevoir un schéma vaccinal complet, sans test sérologique préalable.