

LA CAMPAGNE DE VACCINATION APPROCHE À GRANDS PAS... QUESTIONS / RÉPONSES SUR LES VACCINS CONTRE LA COVID-19

Quels types de vaccins contre la COVID-19 sont actuellement disponibles en Belgique ?

Actuellement, deux vaccins sont disponibles. Il s'agit des vaccins à base d'ARN messager de la firme Pfizer and BioNTech et Moderna.

Les vaccins à ARN messager sont-ils sûrs ?

Un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché n'est donné que lorsqu'il existe des preuves suffisantes de la qualité, l'efficacité et la sécurité du vaccin.

L'ARNm n'est pas très stable et se décompose relativement vite dans les cellules. Il ne peut pas pénétrer dans le noyau de nos cellules et ne peut donc pas interagir avec son ADN. Cette technique est utilisée depuis une dizaine d'années dans d'autres indications. En synthèse, ce vaccin est décomposé naturellement par l'organisme et il ne modifie donc aucunement l'ADN.

Est-il possible de contracter la COVID-19 en se faisant vacciner ?

Non, les vaccins contre la COVID-19 qui sont disponibles en Belgique ne contiennent pas de virus vivants atténués ou inactivés. Ils ne peuvent donc pas provoquer la maladie, mais il est possible que la personne vaccinée ait été infectée peu avant ou peu après l'injection. L'organisme a besoin de quelques semaines pour se protéger après la vaccination.

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

En raison de la situation urgente de la pandémie, la priorité a été donnée au développement des vaccins contre la COVID-19 au niveau mondial. En temps normal, les étapes du développement d'un vaccin sont menées de manière successive. Compte tenu de l'importance de la lutte contre la COVID-19, plusieurs étapes sont actuellement effectuées en même temps, ce qui permet de développer un vaccin plus rapidement. Par ailleurs, davantage de ressources sont mobilisées et combinées alors qu'en temps normal, elles sont réparties sur une plus longue période, tant par les entreprises pharmaceutiques que par les autorités compétentes.

Le processus de développement et d'approbation des vaccins contre la COVID-19 est donc plus performant. Aucune étape importante n'est négligée lors de l'évaluation et ces vaccins doivent répondre aux mêmes exigences que tous les autres vaccins. Ce n'est que lorsqu'il existe des preuves suffisantes de la qualité, l'efficacité et la sécurité d'un vaccin qu'un avis positif est donné.

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

La priorité a été donnée au développement de vaccins contre la COVID-19, qui a été accéléré en effectuant notamment des étapes en parallèle. Toutefois, les mêmes exigences strictes en matière d'évaluation de l'efficacité restent valables.

Les essais d'efficacité du candidat vaccin, correspondant à la phase 3 du développement clinique, nécessitent un grand nombre de personnes pour observer un effet protecteur statistiquement significatif.

Les essais de phase 3 impliquent en effet généralement des milliers de sujets et évaluent directement si le vaccin prévient la maladie cible. Dans le cadre de la recherche de vaccins contre la COVID-19, les essais cliniques de phase 3 incluent un nombre encore plus important de personnes (jusqu'à 60 000 personnes). Elles incluent par ailleurs autant que possible des personnes âgées (environ un quart des participants), qui représentent un des groupes cibles les plus importants de cette vaccination, ainsi que d'autres groupes à risque accru d'une évolution sévère de la COVID-19 (patients aux antécédents cardiaques ou pulmonaires, patients diabétiques ou patients obèses). Les patients reçoivent soit le vaccin candidat soit un placebo ou un comparateur (vaccin contrôle).

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

Les personnes à risque accru d'une forme grave de COVID-19 (personnes âgées, patients aux antécédents cardiaques ou pulmonaires, patients diabétiques ou patients obèses) ont été incluses dans les essais cliniques de phase 3. La proportion de ces personnes testées est variable suivant les essais (de l'ordre de 15 à 40 %) sur un total d'au moins 15.000 personnes vaccinées pour chaque candidat vaccin. Les données sur ces groupes à risque sont en cours d'évaluation et il faudra un nombre suffisant pour permettre une interprétation statistique et confirmer l'efficacité dans ces groupes. Les données de sécurité seront aussi analysées spécifiquement dans ces groupes de personnes à risque.

Des essais cliniques complémentaires et le suivi en post-autorisation permettent en général de fournir des informations complémentaires.

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

Pour les vaccins actuellement disponibles (Pfizer BioNtech et Moderna), deux doses sont nécessaires.

Les rappels sont nécessaires si la protection vaccinale contre la maladie diminue ou disparaît au cours du temps. Certaines vaccinations offrent une protection contre un agent pathogène pendant des décennies comme le vaccin contre la rougeole. Les données des essais cliniques ne permettent pas à l'heure actuelle de savoir dans quelle mesure les vaccins sont efficaces à long terme. Cette question sera étudiée dans les mois et années suivant la mise sur le marché, comme c'est habituellement le cas pour les nouveaux vaccins.

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

Avant qu'un vaccin ne soit autorisé à être utilisé dans la population, il est rigoureusement testé au cours de plusieurs phases d'essais cliniques. Il n'en est pas autrement pour les vaccins contre la COVID-19. 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, la céphalée ou une réaction au point d'injection (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. Par ailleurs, l'hétérogénéité des groupes à risque ne permet pas que tous les cas de figure soient représentés dans les essais cliniques. De plus, certains effets indésirables, rares ou très rares, peuvent n'apparaître, par exemple, que lorsque des millions de personnes sont vaccinées. Cela s'applique non seulement au vaccin contre la COVID-19, mais aussi à tout vaccin ou médicament. C'est pourquoi la législation européenne exige que la sécurité de tous les médicaments soit contrôlée pendant leur utilisation. Dans le cadre de la vaccination contre la COVID-19, un système de surveillance particulier sera mis en place, afin d'intervenir rapidement si nécessaire.

Les effets indésirables suspectés peuvent être rapportés par les professionnels de la santé ou les patients via l'adresse www.notifieruneffetindesirable.be.

Ce vaccin protège-t-il immédiatement et définitivement contre la COVID-19 et une personne vaccinée peut-elle encore infecter quelqu'un ?

L'effet du vaccin sur la propagation du virus au sein de la collectivité n'est pas encore connu. Le nombre de personnes vaccinées qui peuvent toujours être porteuses du virus et le propager reste inconnu. Le vaccin réduit le risque de contracter la COVID-19, mais ce vaccin - comme n'importe quel autre vaccin - n'est pas efficace à 100 %. Une petite proportion des personnes vaccinées peut néanmoins être infectée. L'organisme a besoin de quelques semaines pour se protéger contre la maladie. L'effet du vaccin sur la transmission du virus n'est également pas encore connu. **Par conséquent, les personnes vaccinées doivent continuer, dans un premier temps, à suivre les recommandations d'hygiène et de distanciation sociale pour prévenir la propagation du COVID-19, même après avoir reçu les deux doses du vaccin.**

Les personnes qui ont eu la COVID-19 peuvent-elles recevoir le vaccin ?

Oui, l'essai n'a pas montré d'effets indésirables supplémentaires chez les 545 personnes vaccinées qui avaient déjà contracté la COVID-19.

Qui ne peut pas recevoir le vaccin ?

Le vaccin ne peut pas être administré aux personnes présentant une **allergie connue à l'un des composants du vaccin.**

Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été observées chez des personnes vaccinées. Un nombre infime de cas d'anaphylaxie (réaction allergique sévère) sont survenus après la vaccination. **Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de disposer d'un traitement médical approprié dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique. Il est conseillé de veiller sur la personne vaccinée au moins 15 minutes après la vaccination.** La seconde dose du vaccin ne doit pas être administrée aux personnes ayant présenté une réaction anaphylactique après la première dose.

Dans quelles situations faut-il être particulièrement prudent lors de la vaccination ?

• Infection et/ou forte fièvre aiguë

L'administration du vaccin doit être retardée en cas de forte fièvre aiguë et/ou d'infection aiguë. En présence d'une infection bénigne ou d'une faible fièvre, la vaccination ne doit pas être retardée.

• Problèmes de santé, traitement médical ou en cas de grossesse ou d'allaitement

Avant la vaccination, les personnes doivent signaler au vaccinateur tous les problèmes de santé, les états pathologiques et les traitements médicaux (y compris les compléments alimentaires et les médicaments en vente libre). En particulier, quand le patient :

- a eu des problèmes suite à l'administration d'une dose du vaccin, tels qu'une réaction allergique ou des difficultés respiratoires ;
- a un système immunitaire affaibli en raison d'une maladie ou d'un traitement ;
- a des problèmes de saignement, développe facilement des ecchymoses ou est traité avec des anticoagulants ;
- s'est évanoui après une injection avec une aiguille ;
- est enceinte ;
- est allaitante.

Actuellement, **nous n'avons pas le choix du type de vaccin.**
Les agents qui ne souhaiteraient pas se faire vacciner dans un premier temps n'auront pas nécessairement le choix du vaccin non plus par la suite...

Où puis-je trouver plus d'informations sur la vaccination ?

- <https://www.info-coronavirus.be/fr/vaccination/> (link is external)
- <https://www.vaccination-info.be/> (link is external)
- <https://vaccination-info.eu/fr/> (link is external)

Prenez soins de vous et des vôtres.

Le Comité de crise Covid-19

