

Vaccination contre la Covid-19

« Tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur les vaccins mRNA contre la COVID-19 sans jamais oser le demander »

**Présentation en accès libre à destination
des professionnels de la santé**



Wallonie

Délégation générale
COVID19 

The logo for je me vaccine.be, featuring a stylized blue speech bubble icon above the text.

je me vaccine.be

Remerciements

Cette présentation est largement inspirée de celles du Pr. JM Dogné (UNamur), et des Drs Ch. Martin et M. Gérard (CHU Saint-Pierre). Les diapositives inspirées de leur présentation sont reproduites avec leur accord. Un grand merci à Delphine Gilman pour le travail de préparation de ce jeu de diapositives.

La Délégation Générale COVID-19 de la Wallonie prend la responsabilité de ce jeu de diapositives.

Il est mis à disposition des professionnels de la santé par la Délégation générale COVID-19 auprès du gouvernement de la Wallonie pour les aider à informer leurs professionnels de la santé et du soin sur les vaccins qui leur sont proposés.



Wallonie

Délégation générale
COVID19

Actualisation: 16 janvier 2021.



La Covid-19, provoquée par le coronavirus SARS-CoV-2 est apparue le 16 novembre dans la ville de Wuhan, province de Hubei, en Chine.

Elle se propage rapidement dans le monde. L'OMS prononce l'état d'urgence de santé publique de portée internationale le 30 janvier 2020.

▼ Coronavirus : le docteur Li Wenliang, qui avait tenté d'alerter sur l'épidémie, est décédé du virus



"Le hashtag 李文亮死了 (signifiant Li Wenliang est mort) a été utilisé plus de 400 millions de fois sur Weibo". Yaqiu Wang, chercheuse pour Human

Li Wenliang, lanceur d'alerte réprimé par les autorités chinoises

Début décembre 2019, avec sept autres confrères médecins, il avait tenté d'alerter le gouvernement sur l'imminence d'une possible épidémie de type SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère) à Wuhan, au centre du pays. Mais ces lanceurs d'alerte avaient été réprimés et accusés de répandre des rumeurs.



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Epidémie de SARS-CoV-2

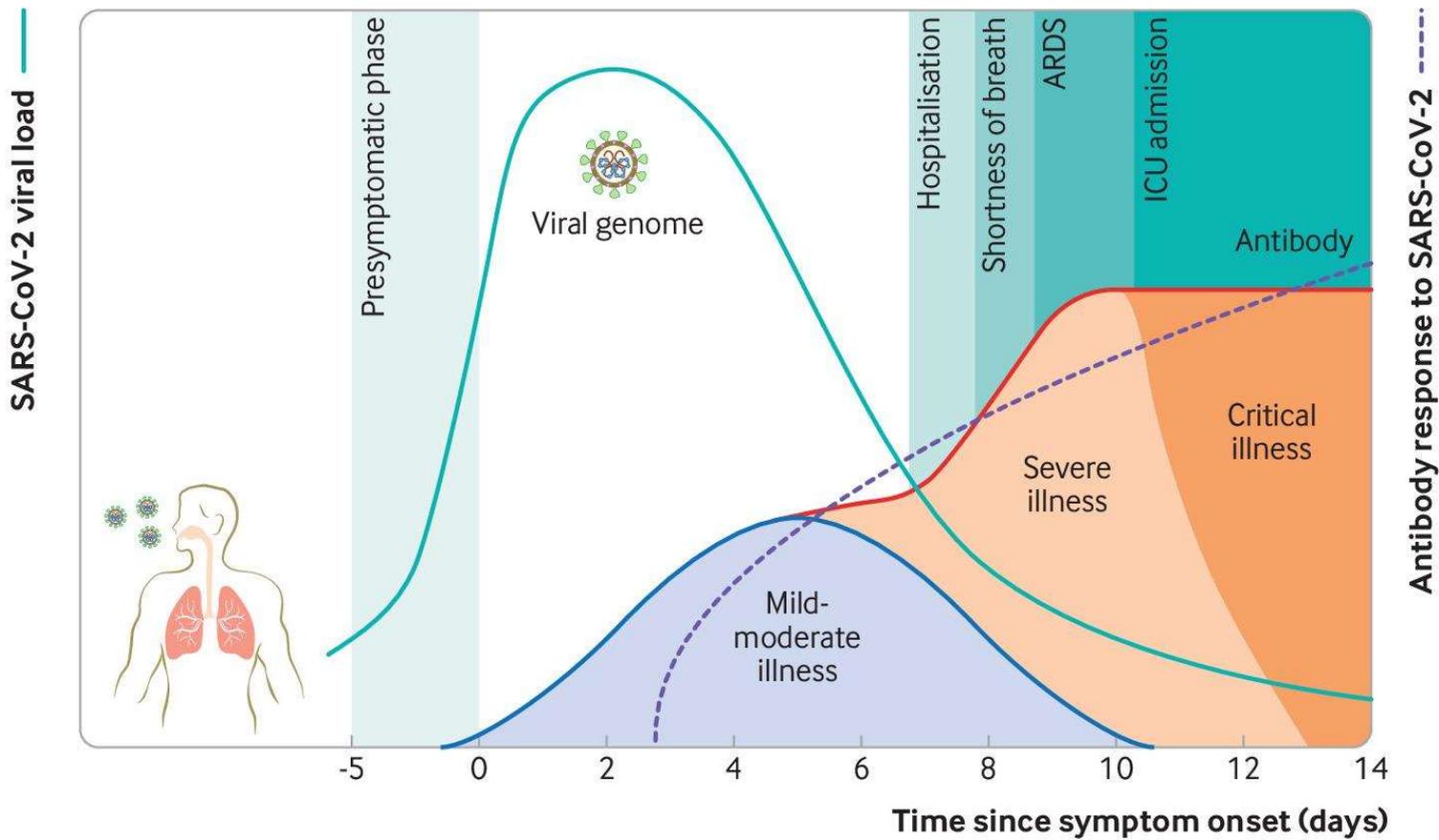
- Dissémination mondiale rapide dans une population sans immunité (pandémie)
 - Fréquence importante des infections asymptomatiques mais contagieuses
 - Transmission par contact/ sécrétions respiratoires y compris à distance quand on partage un local confiné (transmission aérienne)
 - Mutations avec apparitions de souches plus contagieuses (B117, 50-70% plus contagieuse, déjà présente dans 33 pays dont la Belgique)
- Impact clinique majeur
 - Asymptomatique → syndrome grippal, perte goût et odorat → pneumonie sévère, ARDS, thromboses veineuses et artérielles → décès (~1% des cas)
 - Syndrome post COVID: fatigue, troubles de concentration, troubles persistants odorat
 - Débordement des systèmes de santé avec impact sur la prise en charge des autres problèmes de santé



Wallonie

Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be



BMJ October 23, 2020, doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m3862>

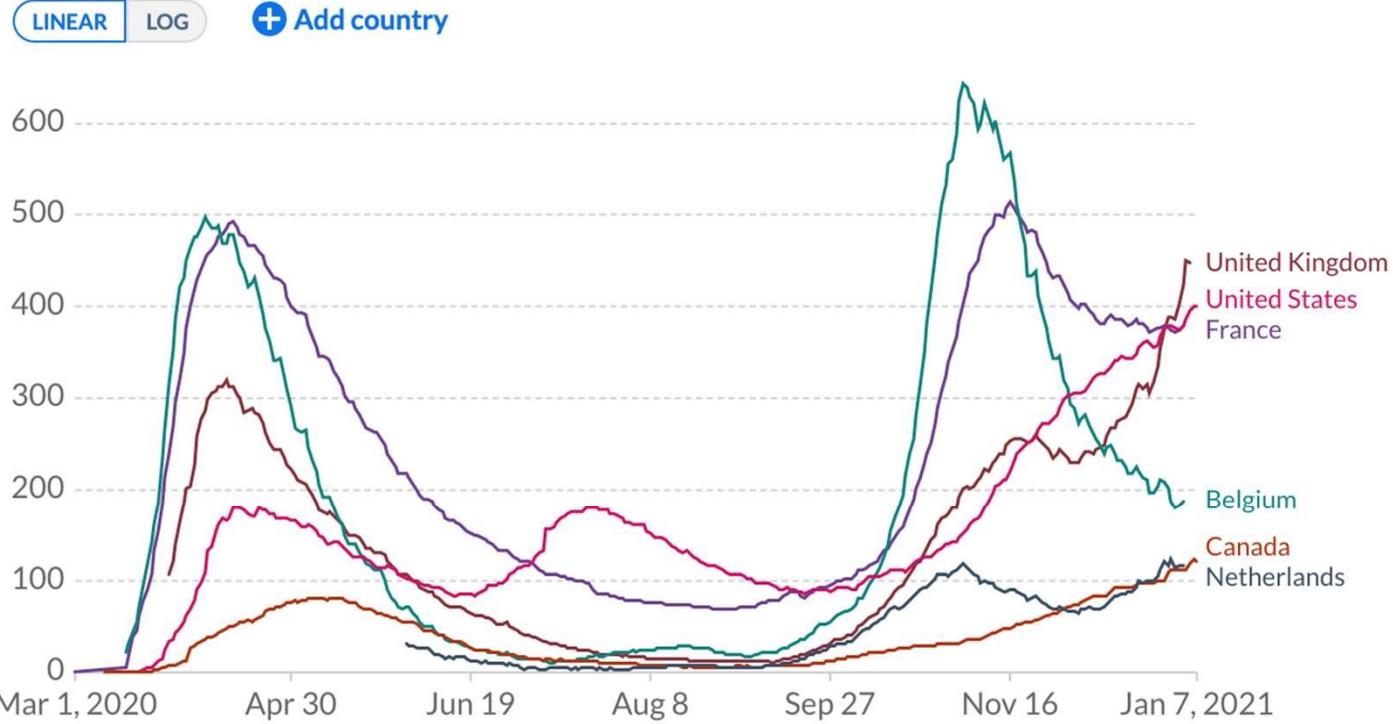


Délégation générale
COVID19



Number of COVID-19 patients in hospital per million

Our World
in Data



Source: European CDC, UK Government, COVID Tracking Project, COVID-19 Tracker

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY



Délégation générale
COVID19



Pandémie de SARS CoV-2: nombre de cas au 1 janvier 2021



- Cas: 84 363 566
- Décès: 1 834 519



- Cas: 649 169
- Décès: 19 644

Johns Hopkins [online dashboard](#)



Wallonie

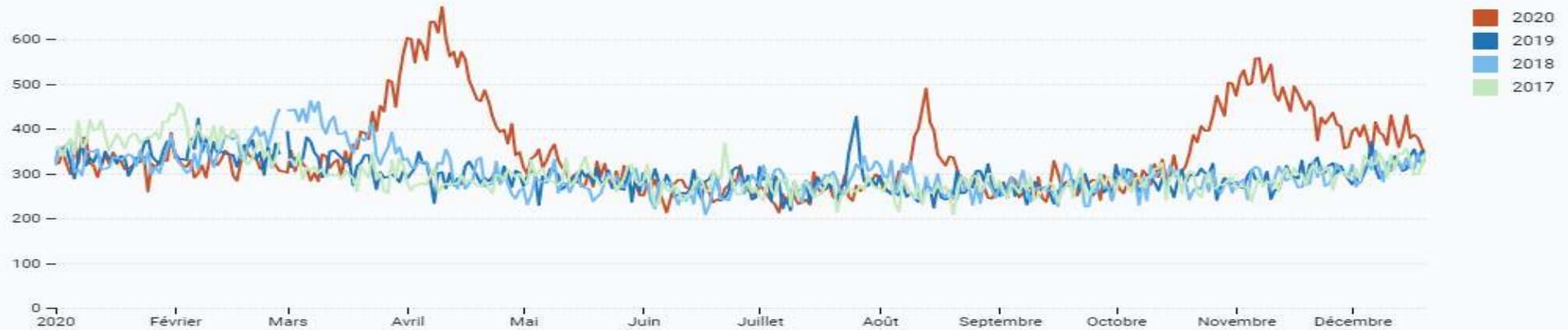
Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

La surmortalité en Belgique

Nombre de décès (toutes causes) en Belgique en 2020 comparé aux années précédentes*



* Durant la période du 5 au 16 août, notre pays a été frappé par une canicule. Au cours de la même période, la mortalité a fortement augmenté. Ce pic de mortalité peut avoir été causé par la chaleur.

Source Statbel 2 janvier 2021



Wallonie

Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Autres conséquences du COVID-19 et des mesures de confinement pour enrayer sa propagation

Pertes de revenus,
faillites

Perturbation des
modes de
sociabilité

Interdiction
des cultes

Retard de prise en
charge d'autres
pathologies

Rupture de
stock
(médicaments,
aliments..)

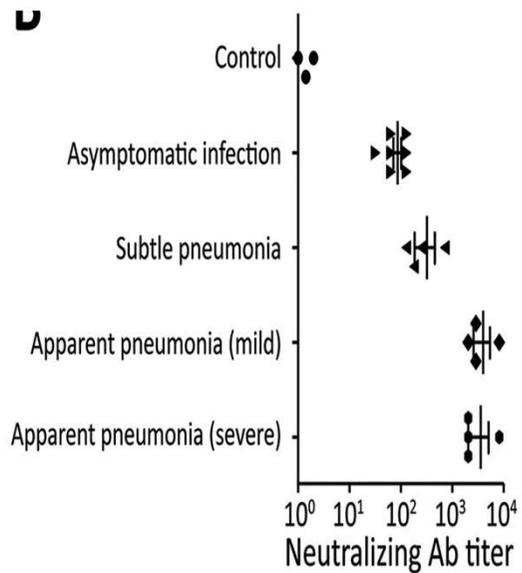
Burn-out
soignants,
dépressions,
violences
conjugales

Perturbation
scolarité et
sociabilité des
jeunes



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be



Le taux d'anticorps post-Covid dépend de la gravité de la maladie

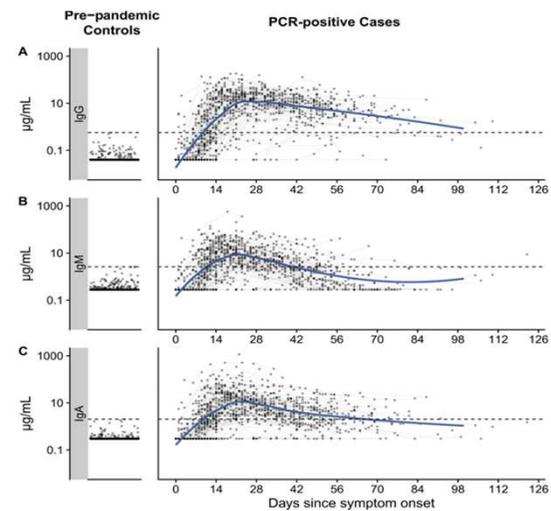


Fig. 1. Measurement of IgG, IgM, IgA against SARS-CoV-2 spike protein receptor binding domain among pre-pandemic controls and PCR positive cases. Each dot represents a unique

Le taux d'anticorps post-Covid décroît dans les 3-6 mois après l'infection



Délégation générale
COVID19

je me vaccine.be

Les maladies les plus léthales ne sont pas nécessairement celles qui tuent le plus

L'exemple de l'épidémie de grippe espagnole (1918) et la maladie d'Ebola (épidémie en cours)

La virologue Wendy S. Barclay (Imperial College, London) est considérée comme l'une des plus grandes expertes mondiales en matière de grippe. Elle a souligné, entre autres, dans *The Lancet*, que le nombre de 50 millions de morts (*de la grippe espagnole de 1918*) est le plus cité, mais il ne s'agit pas nécessairement du chiffre plus exact : "Entre 50 et 100 millions serait une estimation plus précise », ajoute-t-elle.

Ce que nous pouvons supposer avec plus de certitude, c'est que la pandémie s'est accompagnée d'un taux de mortalité de 3 %. Ce qui signifie que 97 personnes infectées sur 100 ont survécu".

À titre de comparaison : dans le cas d'Ebola, le taux de mortalité fluctue entre 25 et 90%, et dans le cas de la peste bubonique, il est d'environ 60%. Et pourtant l'épidémie Ebola a fait, depuis 2013, entre 20.000 et 30.000 morts.

Mais cela ne doit pas nous faire oublier le danger. Car si l'on applique ces 3 % à l'ensemble de la Belgique et à ses 11,3 millions d'habitants, on obtiendrait alors le chiffre de 339 000 décès.

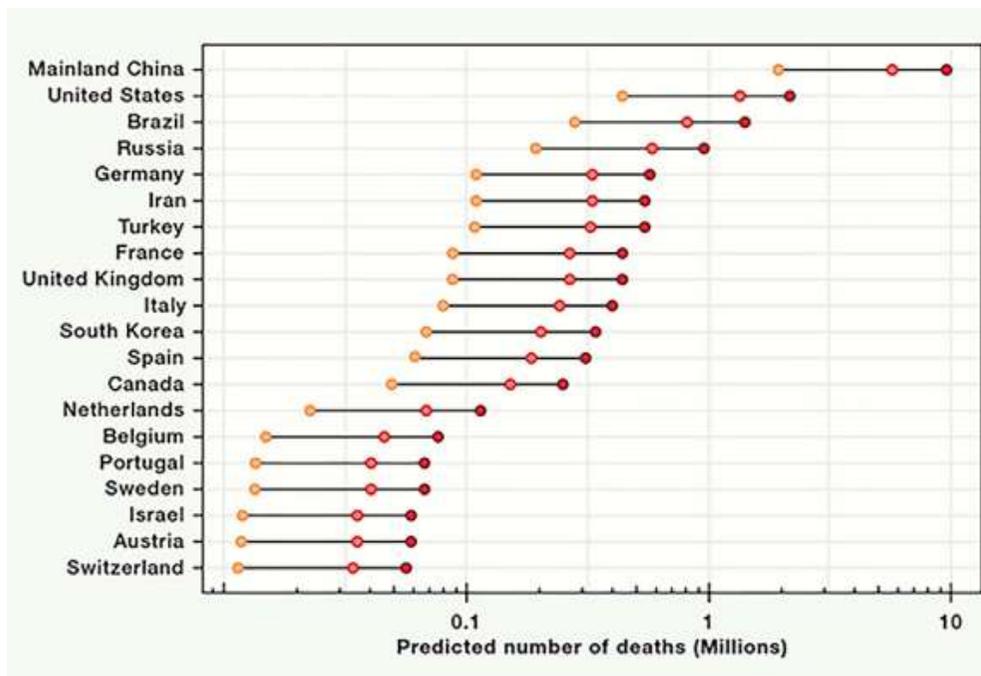
Source: <https://www.eoswetenschap.eu/gezondheid/kan-de-spaanse-griep-100-jaar-na-de-beruchte-pandemie-opnieuw-toeslaan>)



Délégation générale
COVID19



Nombre attendu de décès si on mise sur l'immunité de groupe *sans vaccination* pour enrayer la maladie (immunité « naturelle » due à la circulation incontrôlée du virus)



La vaccination est la seule solution pour atteindre rapidement l'immunité de groupe



Délégation générale
COVID19



« La vaccination, c'est l'une des interventions de santé publique les plus efficaces et qui présente le meilleur rapport coût-efficacité »



**World Health
Organization**



Wallonie

Délégation générale
COVID19



 **je me vaccine.be**

Les vaccins nous protègent de nombreuses maladies au quotidien...

1721 : Variolisation (en Europe)

1798 : vaccine

1885 : rage

1892 : choléra

1896 : Typhoïde

1897 : Peste

1911 : pneumocoque

1921 : BCG

1923 : Diphtérie

1926 : coqueluche

1927 : Tétanos

1932 : Fièvre jaune

1941 : Typhus

1944 : Grippe

1955 : Polio injectable

1962 : Polio atténuée

1963 : Rougeole

1967 : Oreillons

1969 : Rubéole

1973 : Méningite A, C

1974 : Varicelle

1981 : Hépatite B

1991 : Encéphalite à tiques

1992 : Hépatite A

2006 : (premier) vaccin contre le papillomavirus

2012 : (premier) vaccin contre l'hépatite E1

2012 : (premier) vaccin quadrivalent contre la grippe saisonnière

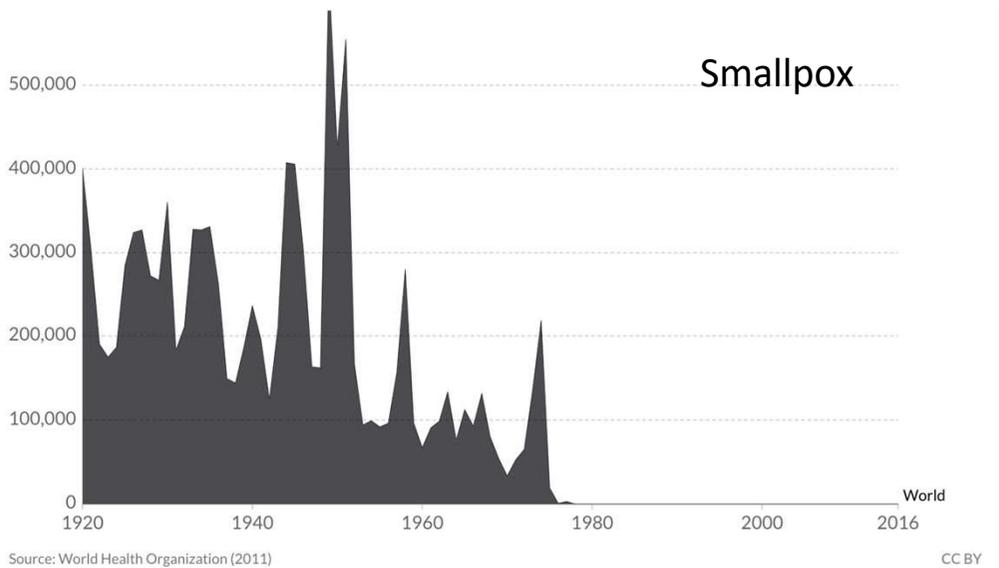
2015 : (premier) vaccin contre la malaria

2015 : (premier) vaccin contre la dengue



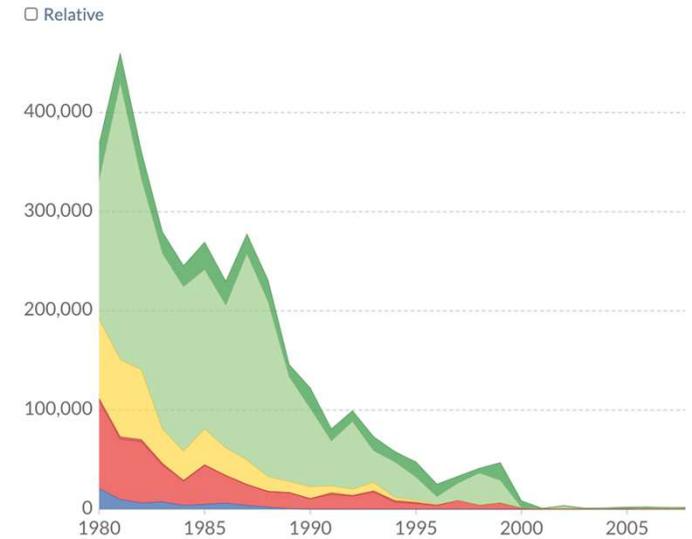
Délégation générale
COVID19





Polio cases by world region, 1980 to 2016

Shown is the estimate of the total number of paralytic polio cases.



Note: These estimates are based on a model by Tebbens et al. (2011) that multiplies the reported number the quality of each country's surveillance system. After a country is certified polio-free, however, the repo

Measles vaccine coverage worldwide vs Measles cases worldwide

Shown on the x-axis is the share of 1-year-olds who have been vaccinated against measles (MCV) in a given year.

LINEAR LOG Zoom to selection Average annual change Hide countries < 1 million people



Wallonie

Délégation générale
COVID19



Les 3 ingrédients d'une campagne de vaccination réussie

1. Un bon vaccin
2. Une communication qui suscite confiance et adhésion
3. Une accessibilité aisée à la vaccination

COVID-19

By A. David Paltiel, Jason L. Schwartz, Amy Zheng, and Rochelle P. Walensky

Clinical Outcomes Of A COVID-19 Vaccine: Implementation Over Efficacy

DOI: 10.1377/ HlthAff.2020.02054
HEALTH AFFAIRS 40, NO. 1 (2021) -
©2020 Project HOPE—
The People-to-People Health
Foundation, Inc.

ABSTRACT The global effort to develop a coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccine is likely to soon produce one or more authorized vaccines. We examine how different definitions and thresholds of vaccine efficacy, coupled with different levels of implementation effectiveness and background epidemic severity, translate into outcomes including cumulative infections, hospitalizations, and deaths. Using a mathematical simulation of vaccination, we find that factors related to implementation will contribute more to the success of vaccination programs than a vaccine's efficacy as determined in clinical trials. The benefits of a vaccine will decline substantially in the event of manufacturing or deployment delays, significant vaccine hesitancy, or greater epidemic severity. Our findings demonstrate the urgent need for health officials to invest greater financial resources and attention to vaccine production and distribution programs, to redouble efforts to promote public confidence in COVID-19 vaccines, and to encourage continued adherence to other mitigation approaches, even after a vaccine becomes available. [Editor's Note: This Fast Track Ahead Of Print article is the accepted version of the peer-reviewed manuscript. The final edited version will appear in an upcoming issue of Health Affairs.]

A. David Paltiel is a professor in the Department of Health Policy and Management and codirector of the Public Health Modeling Unit at the Yale School of Public Health, in New Haven, Connecticut.

Jason L. Schwartz (jason.l.schwartz@yale.edu) is an assistant professor in the Department of Health Policy and Management at the Yale School of Public Health.

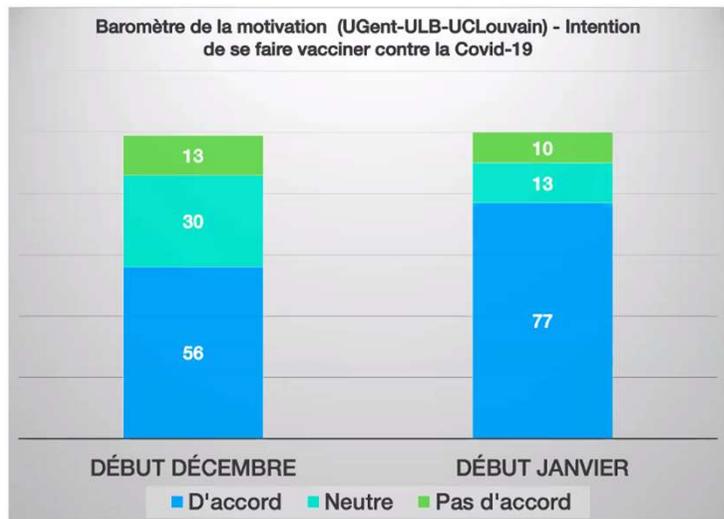
Amy Zheng is a medical student at Harvard Medical School, in Boston, Massachusetts.

Rochelle P. Walensky is chief of the Division of Infectious Diseases at Massachusetts General Hospital and a professor of medicine at Harvard Medical School, both in Boston.

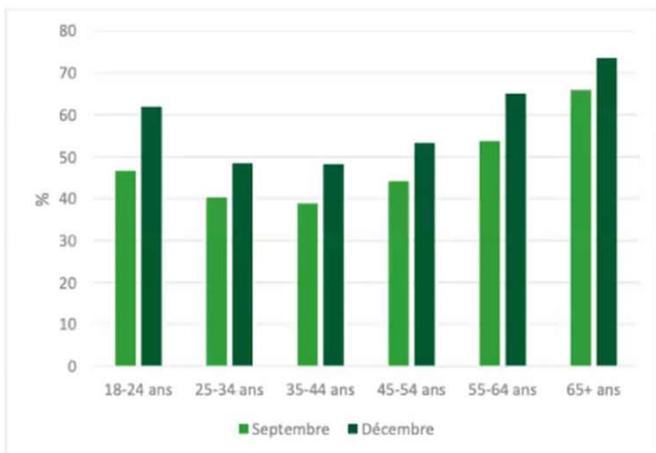


Délégation générale
COVID19





Distribution des personnes (18 ans et plus) selon leur intention de se faire vacciner contre la COVID-19, par âge, 4^e et 5^e Enquêtes de santé COVID-19, Belgique 2020



Délégation générale
COVID19

Baromètre Sciensano Déc 2020

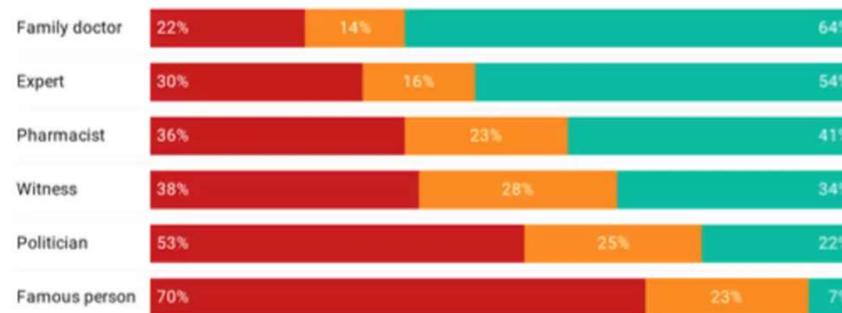
L'hésitation vaccinale en recul

L'impact majeur du médecin généraliste sur la levée de l'hésitation vaccinale

Impact of sources to be vaccinated

Coronastudy, Ghent University

(Totally) no impact Neutral (High) Impact



N = 6056

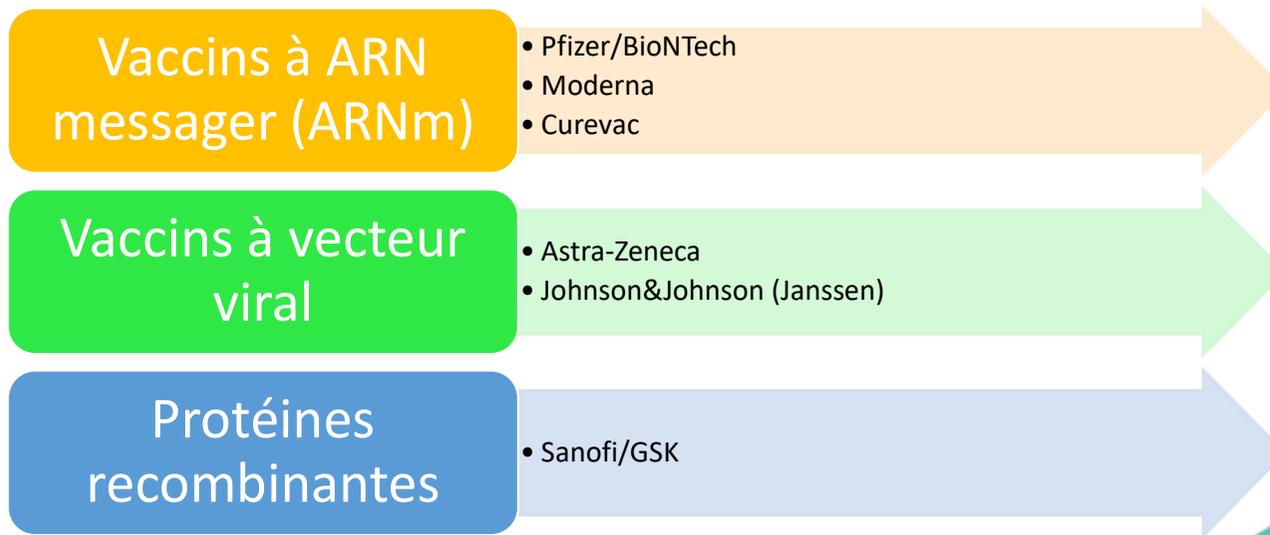
Chart: Motivation Barometer • Source: Ghent University • Created with Datawrapper



Les vaccins anti-SARS-CoV-2

Dans le monde, plus de 200 vaccins en développement,
48 études cliniques en cours et 11 vaccins en phase 3 de développement.

Ce qui est prévu en Belgique:



Un délai de développement exceptionnellement court, à la « vitesse de l'éclair »!

Situation inédite:

- 6 mois entre la déclaration de l'épidémie et la mise en place des essais de phase 3
- 10 mois ½ pour les premiers résultats d'efficacité clinique
- < 1 an pour le début de la vaccination



Wallonie

Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Un délai de développement exceptionnellement court, à la « vitesse de l'éclair »!

Rendu possible par :

- les progrès scientifiques en immunologie et virologie (carte génétique du SARS-CoV-2 disponible dès janvier 2020)
- l'existence de technologies développées antérieurement pour d'autres vaccins (plateformes vaccinales)/médicaments, en particulier en préparation d'une maladie infectieuse émergente (post-H1N1)
- l'identification de la protéine S comme antigène de choix lors des épidémies de SARS et MERS
- l'exceptionnelle mobilisation des équipes de recherche et des Etats pour le financement (partenariats publics/privés)
- la mobilisation des volontaires pour réaliser les essais cliniques rapidement
- la compression des délais administratifs habituels
- l'anticipation des industriels et des Etats pour le développement industriel de la production (risque financier++)

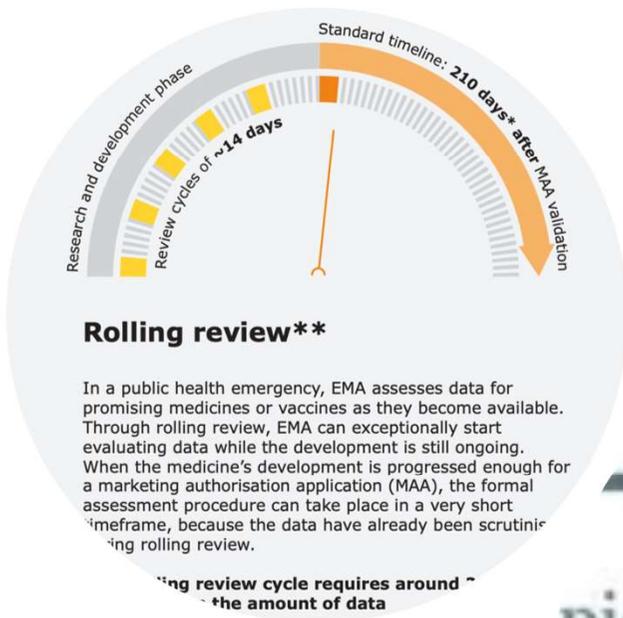


Wallonie

Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be



COVAX
Speed, Scale, Access

EPI | New vaccines
for a safer world

Epidemic Preparedness

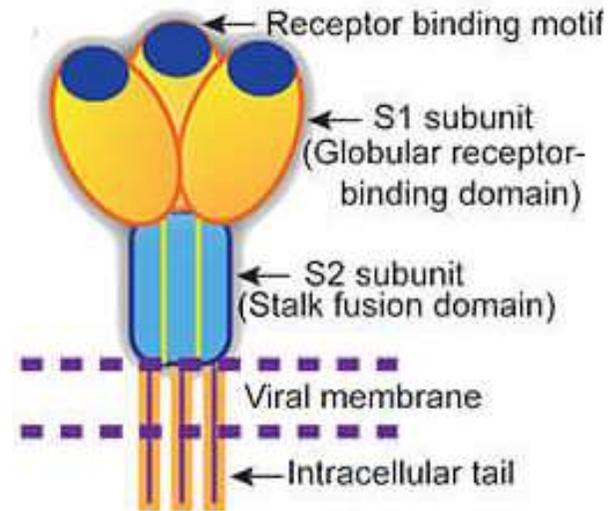
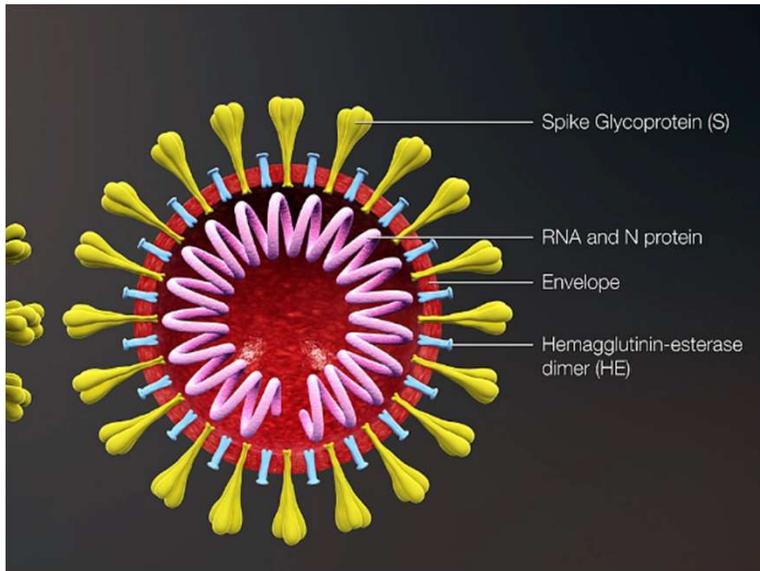
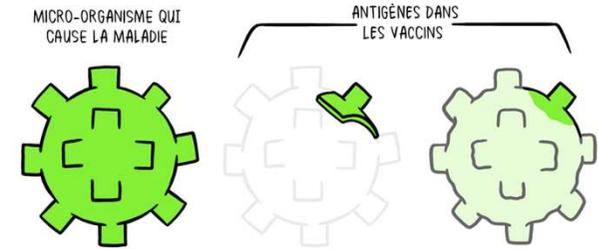
EPI, the global coalition fighting



Délégation générale
COVID19

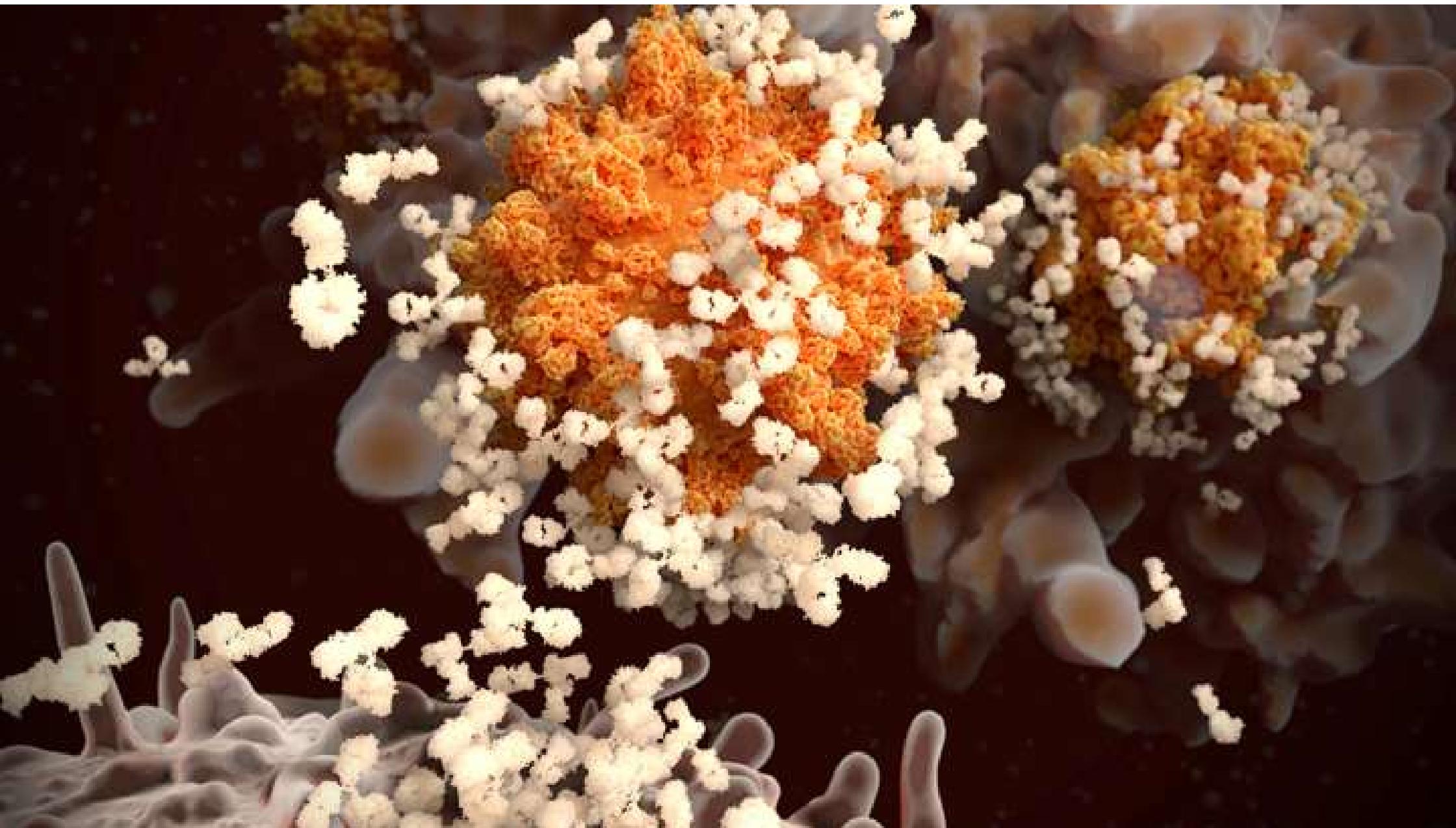
je me vaccine.be

Protéine Spike: la cible des vaccins

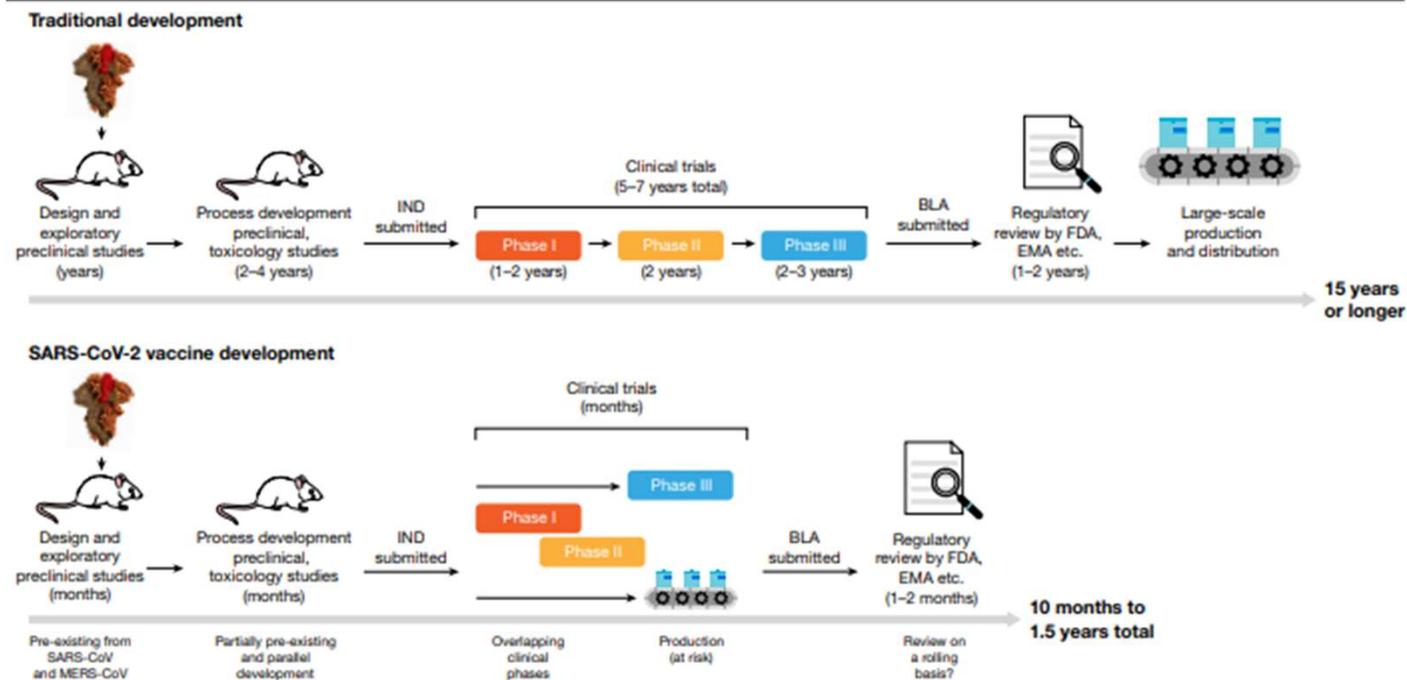


Délégation générale
COVID19

je me vaccine.be



Comment les vaccins sont-ils développés vite mais sans compromis sur la sécurité?



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

	AstraZeneca	Janssen	Pfizer BIONTECH	CUREVAC	moderna
					
NOMBRE DE DOSES PRÉ-COMMANDÉES PAR LA BELGIQUE	7,7 millions	5 millions	5 millions	2,9 millions	2 millions
TAUX D'EFFICACITÉ ANNONCÉ	70% MOYENNE	INCONNU	95%	INCONNU	94,5%
TYPE DE VACCIN	VECTEUR VIRAL	VECTEUR VIRAL	ARN	ARN	ARN
PHASE D'AVANCEMENT	PHASE 3	PHASE 3	PHASE 3	PHASE 2	PHASE 3
NOMBRE DE DOSES À INJECTER & SEMAINES D'INTERVALLE	2 doses 2 ^e à 28 jours	1 ou 2 doses 2 ^e à 56 jours	2 doses 2 ^e à 21 jours	2 doses 2 ^e à 28 jours	2 doses 2 ^e à 28 jours
STOCKAGE LONG TERME	Entre +2° et +8C	Entre +2° et +8C	-75° Stockage à long terme	PAS D'INFO	Stockage à - 20°C, 30j au frigo

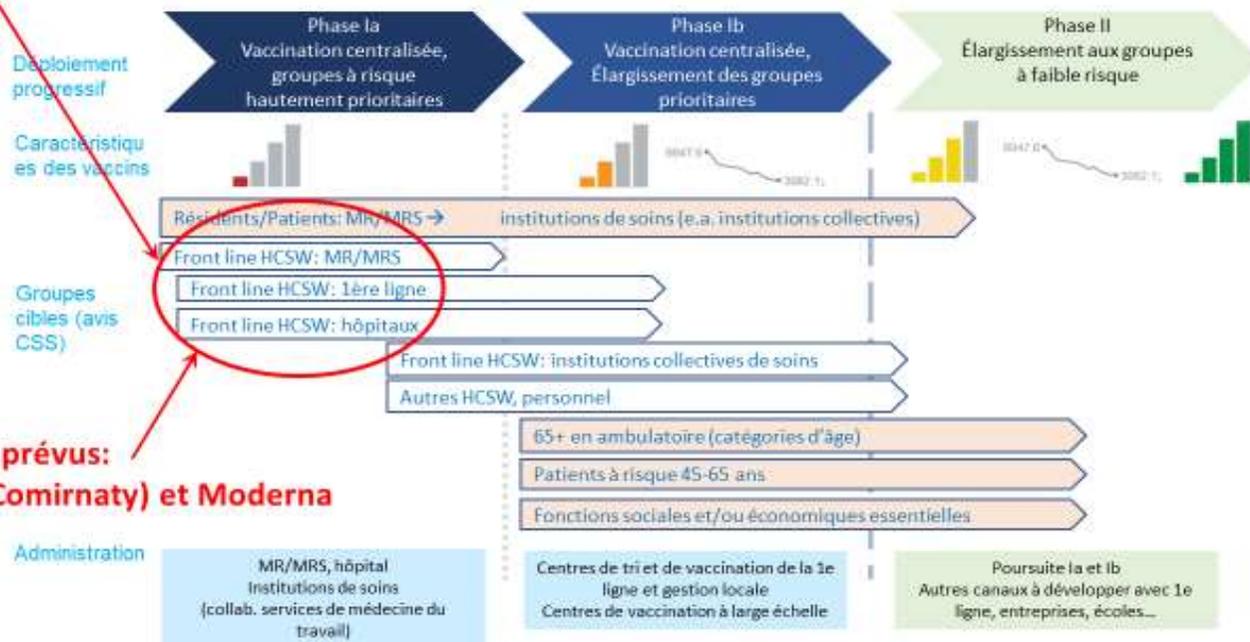


Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Priorité au personnel de santé

Opérationnalisation de la stratégie vaccination – vue d'ensemble



**Vaccins prévus:
Pfizer (Comirnaty) et Moderna**



Délégation générale
COVID19

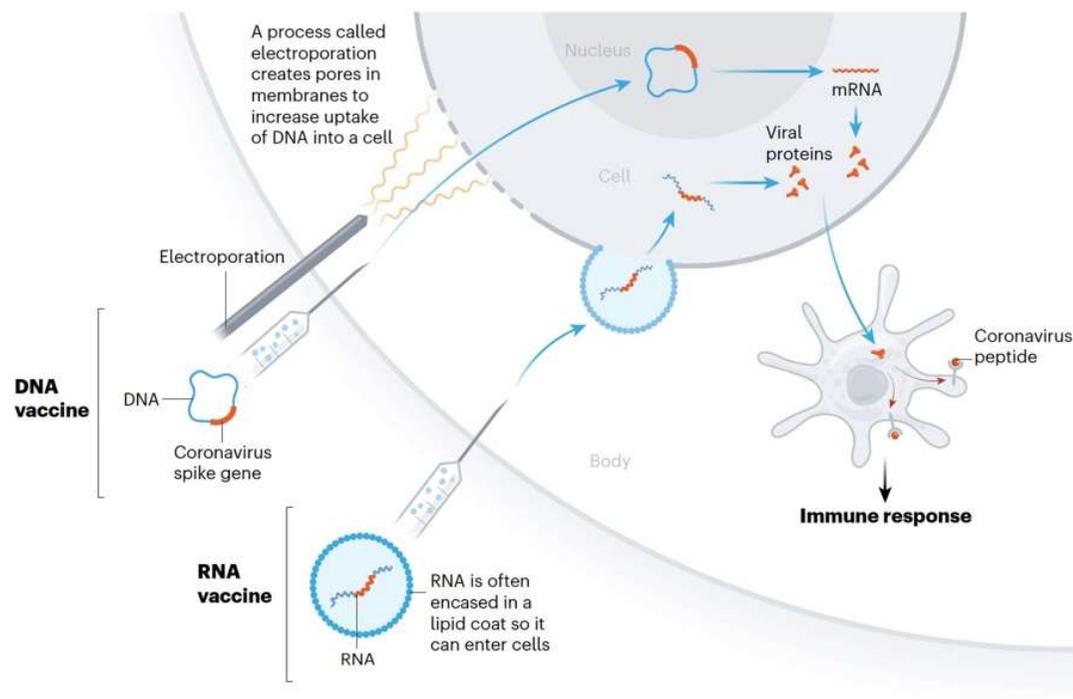
je me vaccine.be

Pourquoi les vaccins à ARNmessenger (mRNA) n'ont-ils pas de risque de modifier notre ADN?

NUCLEIC-ACID VACCINES

At least 20 teams are aiming to use genetic instructions (in the form of DNA or RNA) for a coronavirus protein that prompts an immune response. The nucleic acid is inserted into human cells, which then churn out copies of the virus protein; most of these vaccines encode the virus's spike protein.

RNA- and DNA-based vaccines are safe and easy to develop: to produce them involves making genetic material only, not the virus. But they are unproven: no licensed vaccines use this technology.



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

La technique ARNm : avantages - inconvénients

Avantages	Inconvénients
Faciles et rapides à produire à grande échelle, éventuellement à adapter si variant	Ils sont très instables et très fragiles: on doit les encapsuler dans des bulles lipidiques et les conserver à très basse température
Imitation de ce qui se passe dans l'infection naturelle d'où réaction immunitaire complète, avec stimulation aussi bien de la réponse immunitaire cellulaire (lymphocytes T CD4+ et CD8+), que de la réponse immunitaire humorale (production d'anticorps)	Si on les conserve mal, ils sont détruits et on injecte quelque chose d'inactif
Chaque dose vaccinale est extrêmement pure (pas d'adjuvant) Pas de culture cellulaire Moins de risque de contamination	Effets secondaires locaux et généraux: à cause des nanoparticules lipidiques et de la réaction immunitaire importante
Ils n'interagissent pas avec le génome (restent dans le cytoplasme), dégradation rapide et ne circulent pas dans le corps	Technologie connue depuis >20 ans mais pas du grand public car pas de vaccin avec cette technologie disponible actuellement



Wallonie

Délégation générale
COVID19



La technique ARNm : avantages - inconvénients

- Vaccins mRNA: identifiés ces 10 dernières années comme la technologie la plus prometteuse et la plus rapide.
- Une dizaine de vaccins humains en développement ou en expérimentation.

*Zang et al. mRNA vaccine against infectious diseases.
Frontiers in Immunology March 2019 Vol 10 Article 594*



Délégation générale
COVID19 

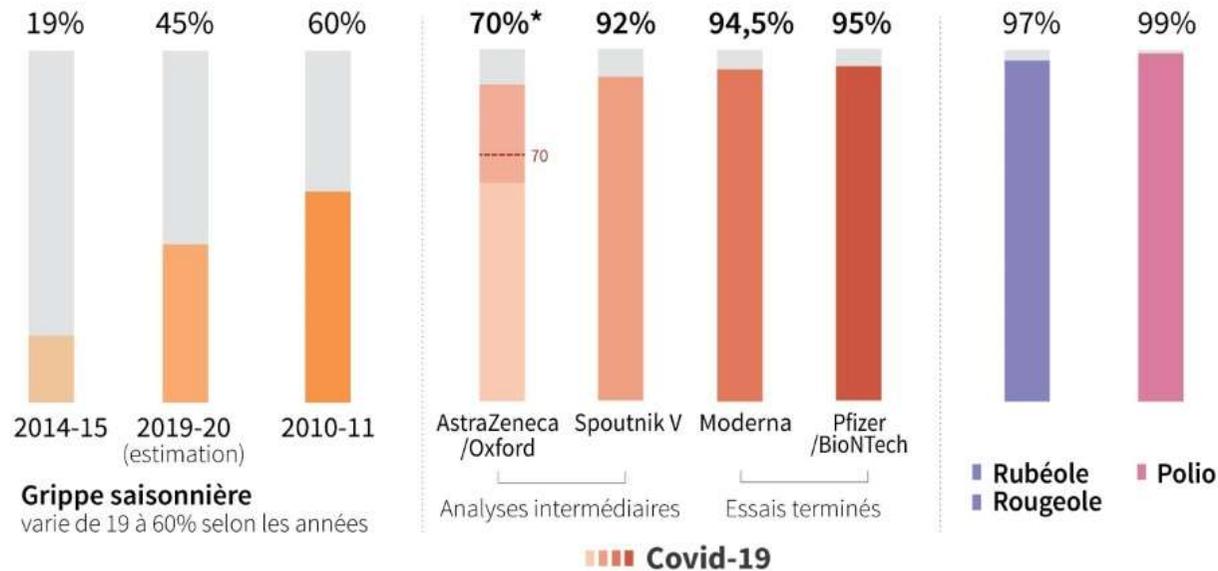


je me vaccine.be

Quelle efficacité ont ces vaccins?

L'efficacité des vaccins

Comparaison entre quelques vaccins couramment employés et quatre vaccins contre le Covid-19 en cours de tests cliniques



*Moyenne des résultats obtenus selon deux méthodologies différentes, allant de 62 à 90% d'efficacité

Sources : CDC, Moderna, Pfizer, autorités russes

AFP



Délégation générale
COVID19

je me vaccine.be



Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

COMIRNATY[®]

COVID-19 mRNA Vaccine

Le vaccin est commercialisé dans l'UE sous la marque COMIRNATY[®], qui représente une combinaison des termes

COVID-19
ARNm
communauté et immunité

pour mettre en évidence la première autorisation d'un vaccin à ARN messenger (ARNm ou mRNA), ainsi que les efforts mondiaux conjoints.

<https://press.pfizer.be/pfizer-et-biontech-recoivent-lautorisation-de-lunion-europeenne-pour-leur-vaccin-covid-19translation>



Délégation générale
COVID19 

 je me vaccine.be

Etude de phase 3 Pfizer/BioNtech

95% d'efficacité

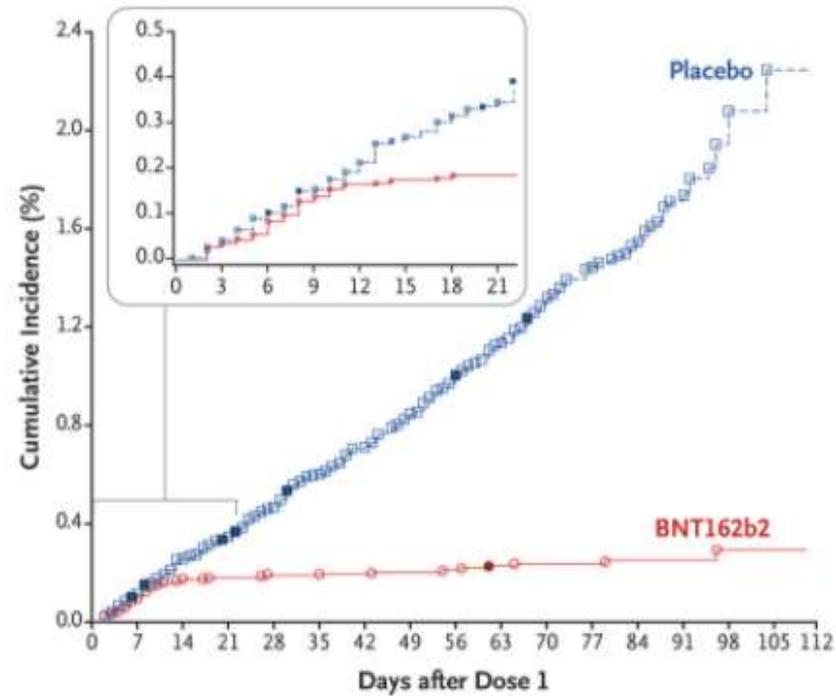
43538 participants (!)

42% vaccinés > 55 ans

Pas encore de données sur infections asymptomatiques (en cours)

	BNT162b2 Vaccine	Placebo
Symptomatic Covid-19	8 N=18198	162 N=18325
Severe Covid-19	1 N=21669	9 N=21686

Vaccine efficacy of 95% (95% credible interval, 90.3–97.6%)



Polack et al NEJM 10 dec 2020



Délégation générale
COVID19



Résultats phase 3: Pfizer-BioNTech



Table 3. Vaccine Efficacy Overall and by Subgroup in Participants without Evidence of Infection before 7 Days after Dose 2.

Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2 (N=18,198)		Placebo (N=18,325)		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)

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

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.,



Délégation générale
COVID19



Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

F.P. Polack, et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

Efficacy:

The vaccine showed some early protection 12 days after the first dose; 7 days after the second dose, 95% efficacy was observed.

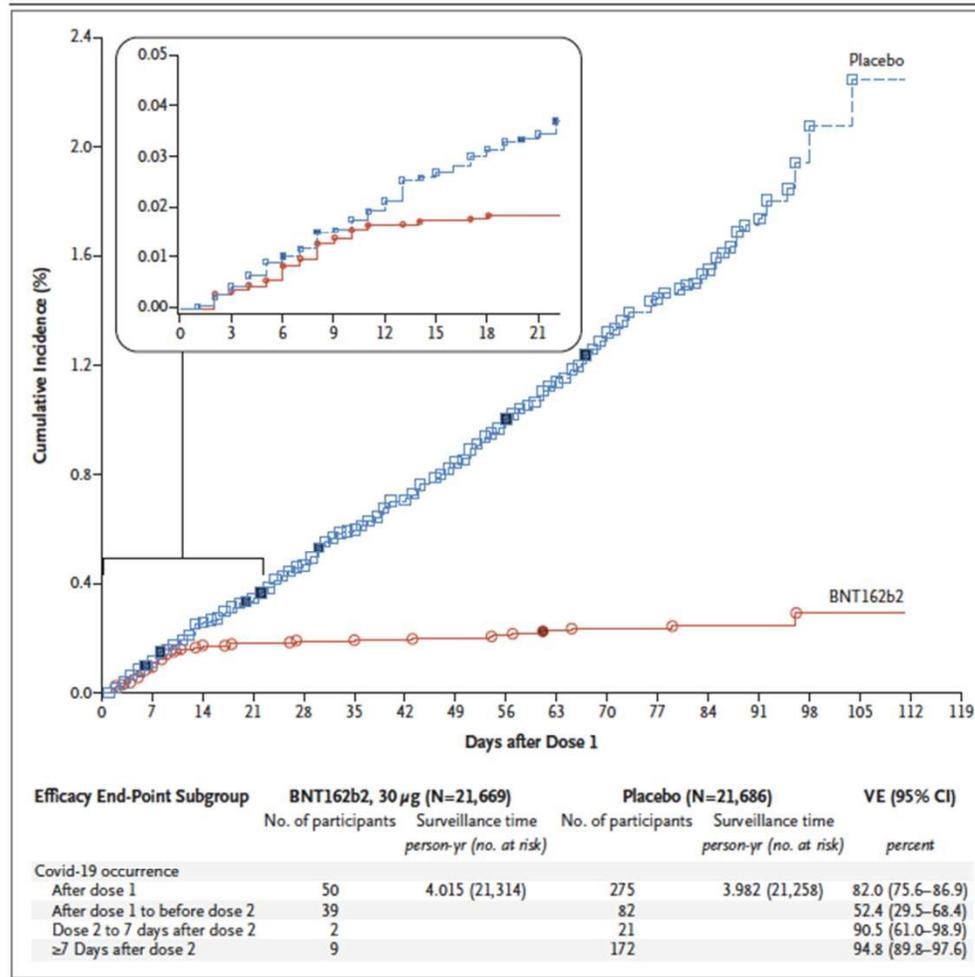
	BNT162b2 Vaccine	Placebo
Symptomatic Covid-19	8	162
	N=18198	N=18325
Severe Covid-19	1	9
	N=21669	N=21686

Vaccine efficacy of 95% (95% credible interval, 90.3–97.6%)



Délégation générale
COVID19





Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Sous-groupes

Table 4. Demographic Characteristics, Participants With or Without Evidence of Infection Prior to 7 Days After Dose 2, Evaluable Efficacy (7 Days) Population

Characteristic	BNT162b2	Placebo	Total
	(N ^a =20033)	(N ^a =20244)	(N ^a =40277)
	N ^b (%)	N ^b (%)	N ^b (%)
Sex: Female	9794 (48.9)	10107 (49.9)	19901 (49.4)
Sex: Male	10239 (51.1)	10137 (50.1)	20376 (50.6)
Age at Vaccination: Mean years (SD)	50.3 (15.73)	50.1 (15.78)	50.2 (15.76)
Age at Vaccination: Median (years)	51.0	51.0	51.0
Age at Vaccination: Min, max (years)	(12, 89)	(12, 91)	(12, 91)
Age Group: 16 to <18 years	77 (0.4)	76 (0.4)	153 (0.4)
Age Group: 16 to 55 years	11589 (57.8)	11743 (58.0)	23332 (57.9)
Age Group: >55 years	8396 (41.9)	8454 (41.8)	16850 (41.8)
Age Group: ≥65 years	4294 (21.4)	4319 (21.3)	8613 (21.38)
Age Group: ≥75 years	860 (4.3)	852 (4.2)	1712 (4.3)
Race: American Indian or Alaska Native	131 (0.7)	122 (0.6)	253 (0.6)
Race: Asian	880 (4.4)	883 (4.4)	1763 (4.4)
Race: Black or African American	1957 (9.8)	1972 (9.7)	3929 (9.8)
Race: Native Hawaiian or Other Pacific Islander	54 (0.3)	29 (0.1)	83 (0.2)
Race: White	16387 (81.8)	16619 (82.1)	33006 (81.9)
Race: Multiracial	523 (2.6)	493 (2.4)	1016 (2.5)
Race: Not reported	101 (0.5)	126 (0.6)	227 (0.6)
Ethnicity: Hispanic or Latino	5272 (26.3)	5281 (26.1)	10553 (26.2)
Ethnicity: Not Hispanic or Latino	14652 (73.1)	14847 (73.3)	29499 (73.2)
Ethnicity: Not reported	109 (0.5)	116 (0.6)	225 (0.6)
Comorbidities ^c : Yes	9278 (46.3)	9314 (46.0)	18592 (46.2)
Comorbidities: No	10755 (53.7)	10930 (54.0)	21685 (53.8)
Comorbidity: Obesity	6934 (34.6)	7093 (35.0)	14027 (34.8)

^a.N = number of participants in the specified group, or the total sample. This value is the denominator for the percentage calculations.

^b.n = number of participants with the specified characteristic.

^c. Number of participants who have 1 or more comorbidities that increase the risk of severe COVID-19 disease: defined as patients who had at least one of the Charlson comorbidity index (Appendix B, page 52) category or obesity only (BMI ≥30 kg/m²).



Sous-groupes

Table 3. Vaccine Efficacy Overall and by Subgroup in Participants without Evidence of Infection before 7 Days after Dose 2.

Efficacy End-Point Subgroup	BNT162b2 (N=18,198)		Placebo (N=18,325)		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)
Sex					
Male	3	1.124 (8,875)	81	1.108 (8762)	96.4 (88.9–99.3)
Female	5	1.090 (8,536)	81	1.114 (8,749)	93.7 (84.7–98.0)
Race or ethnic group‡					
White	7	1.889 (14,504)	146	1.903 (14,670)	95.2 (89.8–98.1)
Black or African American	0	0.165 (1,502)	7	0.164 (1,486)	100.0 (31.2–100.0)
All others	1	0.160 (1,405)	9	0.155 (1,355)	89.3 (22.6–99.8)
Hispanic or Latinx	3	0.605 (4,764)	53	0.600 (4,746)	94.4 (82.7–98.9)
Non-Hispanic, non-Latinx	5	1.596 (12,548)	109	1.608 (12,661)	95.4 (88.9–98.5)
Country					
Argentina	1	0.351 (2,545)	35	0.346 (2,521)	97.2 (83.3–99.9)
Brazil	1	0.119 (1,129)	8	0.117 (1,121)	87.7 (8.1–99.7)
United States	6	1.732 (13,359)	119	1.747 (13,506)	94.9 (88.6–98.2)



Sous-groupes: comorbidités

Table 10. Vaccine Efficacy: First COVID-19 Occurrence From 7 Days After Dose 2, by Comorbidity Status, Among Participants Without Evidence of Infection Prior to 7 Days After Dose 2, Evaluable Efficacy (7 Days) Population

Efficacy Endpoint Subgroup	BNT162b2 (30 µg) N ^a =18198 Cases n ^{1b} Surveillance Time ^c (n ^{2d})	Placebo N ^a =18325 Cases n ^{1b} Surveillance Time ^c (n ^{2d})	Vaccine Efficacy % (95% CI ^e)
Overall	8 2.214 (17411)	162 2.222 (17511)	95.0 (90.0, 97.9)
Comorbidity			
No comorbidity	4 1.189 (9381)	76 1.197 (9482)	94.7 (85.9, 98.6)
Any comorbidity ^f	4 1.025 (8030)	86 1.025 (8029)	95.3 (87.7, 98.8)
Any malignancy	1 0.092 (704)	4 0.090 (681)	75.7 (-145.8, 99.5)
Cardiovascular	0 0.067 (534)	5 0.062 (492)	100.0 (-0.8, 100.0)
Chronic pulmonary disease	1 0.175 (1374)	14 0.171 (1358)	93.0 (54.1, 99.8)
Diabetes	1 0.176 (1372)	19 0.176 (1374)	94.7 (66.8, 99.9)
Obese (BMI≥30.0 kg/m ²)	3 0.763 (6000)	67 0.782 (6103)	95.4 (86.0, 99.1)
Hypertension	2 0.567 (4413)	44 0.567 (4437)	95.4 (82.6, 99.5)
Diabetes (including gestational diabetes)	1 0.177 (1381)	20 0.178 (1384)	95.0 (68.7, 99.9)

Abbreviations: N-binding = SARS-CoV-2 nucleoprotein-binding; NAAT = nucleic acid amplification test; SARS-CoV-2 = severe acute respiratory syndrome coronavirus 2; VE = vaccine efficacy.

Note: Participants who had no serological or virological evidence (prior to 7 days after receipt of the last dose) of past SARS-CoV-2 infection (i.e., N-binding antibody [serum] negative at Visit 1 and SARS-CoV-2 not detected by NAAT [nasal swab] at Visits 1 and 2), and had negative NAAT (nasal swab) at any unscheduled visit prior to 7 days after Dose 2 were included in the analysis.

^a N = number of participants in the specified group.

^b n1 = Number of participants meeting the endpoint definition.

^c Total surveillance time in 1000 person-years for the given endpoint across all participants within each group at risk for the endpoint. Time period for COVID-19 case accrual is from 7 days after Dose 2 to the end of the surveillance period.

^d n2 = Number of participants at risk for the endpoint.

^e Confidence interval (CI) for VE is derived based on the Clopper and Pearson method adjusted for surveillance time.

^f Subject who had 1 or more comorbidities that increase the risk of severe COVID-19 disease: defined as participants who had at least one of the Charlson comorbidity index (Appendix B, page 52) category or BMI ≥30 kg/m².



Délégation générale
COVID19



Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

F.P. Polack, et al. DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

Sécurité:

Réactions locales: douleur, érythème, gonflement

Réactions systemiques: fièvre, maux de tête, myalgies

- *Plus de réactions après la deuxième dose*
- *Risque moins élevé chez les > 55 ans*
- *La plupart étaient légères à modérées et résolues rapidement*



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Sortie d'étude en raison d'évènements indésirables?

- Parmi les 43 448 participants dans la base de données de sécurité peu de participants du groupe BNT162b2 (0,2%) et du groupe placebo (0,1%) ont abandonné en raison d'EI.
- Aucune différence cliniquement significative des EI menant au sevrage n'a été observée selon les sous-groupes d'âge.

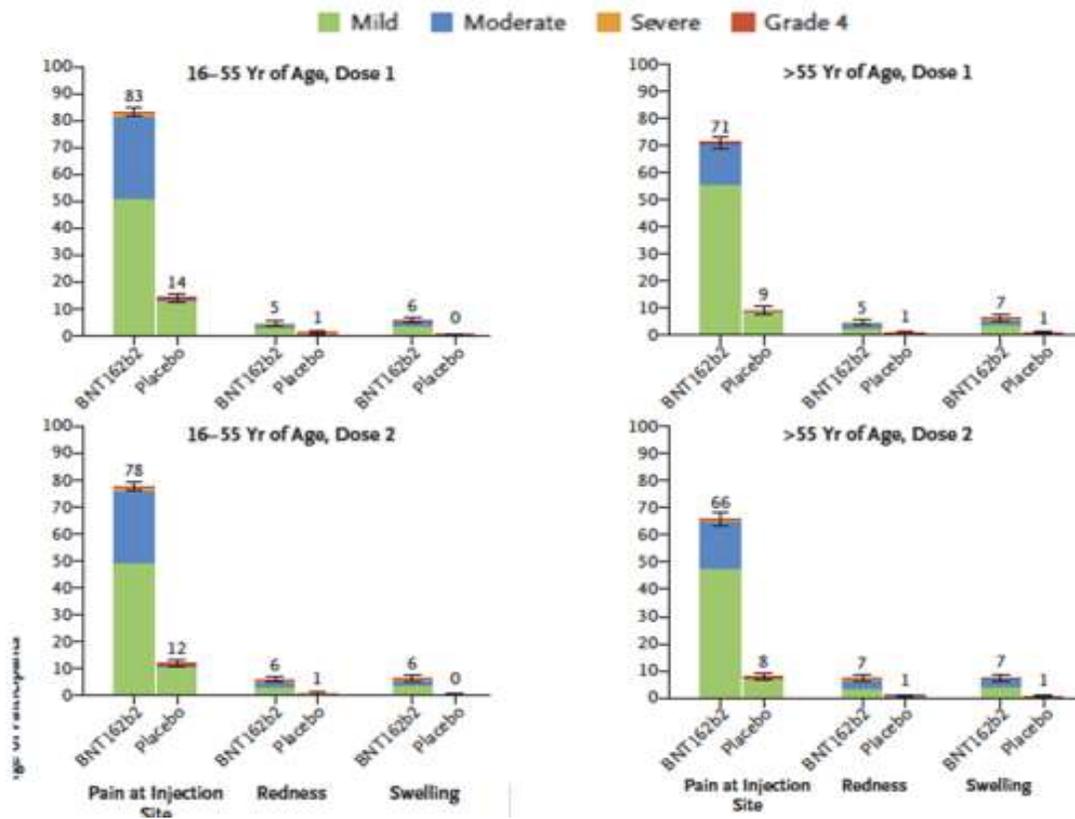


Wallonie

Délégation générale
COVID19



Local events



42



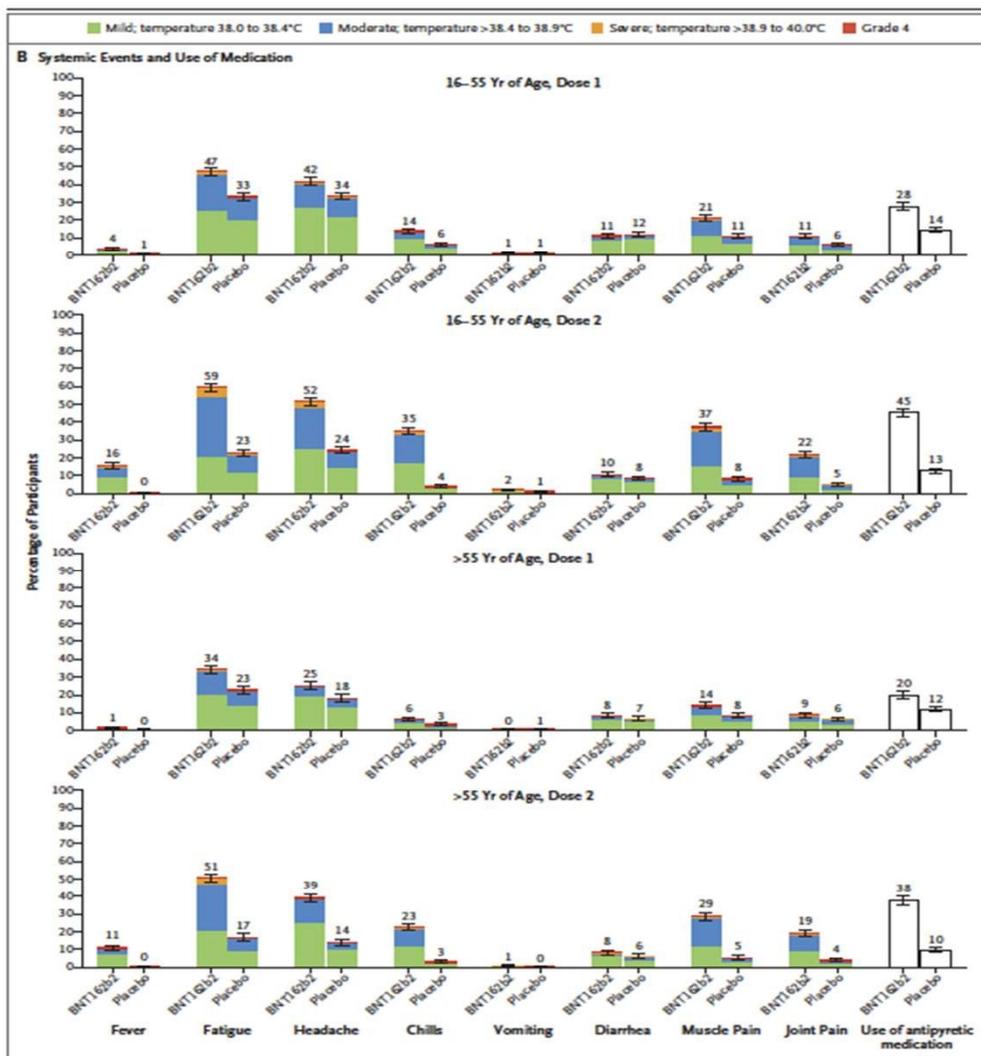
Wallonie

Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be



Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

VACCIN COMIRNATY®



La Commission européenne autorise le premier vaccin sûr et efficace contre la COVID-19

Le 21 décembre, la Commission [a accordé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle](#) pour le vaccin mis au point par BioNTech et Pfizer, faisant de celui-ci le premier vaccin contre la COVID-19 autorisé dans l'UE. Cette autorisation, qui est approuvée par les États membres, fait suite à une recommandation scientifique positive de l'Agence européenne des médicaments, fondée sur une évaluation approfondie de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du vaccin. «Les doses du vaccin approuvé aujourd'hui seront disponibles dans tous les pays de l'Union, en même temps et dans les mêmes conditions», a déclaré la présidente von der Leyen, qualifiant cet événement de chapitre important de l'histoire d'une réussite européenne.

[Vaccination contre la COVID-19: questions et réponses](#)



Délégation générale
COVID19 

 je me vaccine.be

Indication

Pour l'immunisation active pour prévenir le COVID-19 causé par le virus SRAS-CoV-2, chez [les personnes de 16 ans et plus](#)

134 participants étaient âgés de 16 à 17 ans

(66 dans le groupe Vaccin ARNm COVID-19, 68 dans le groupe placebo)



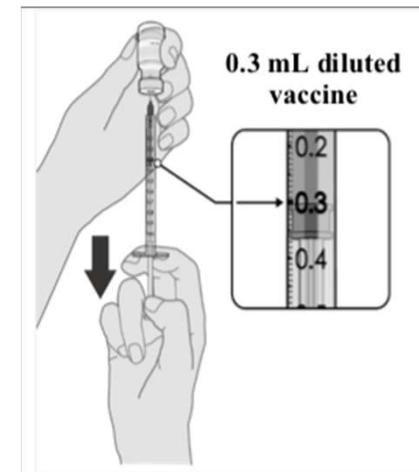
Wallonie

Délégation générale
COVID19 



Forme

- Un flacon multidose qui nécessite une procédure **précise chronométrée** et **délicate** de décongélation et de préparation/ administration
- Un flacon multidose qui nécessite une étape de dilution.
- Un flacon (0,45 ml) contient 6 doses de 0,3 ml après dilution.
- 1 dose (0,3 ml) contient 30 microgrammes de vaccin à ARNm COVID-19 (incorporé dans des nanoparticules lipidiques).

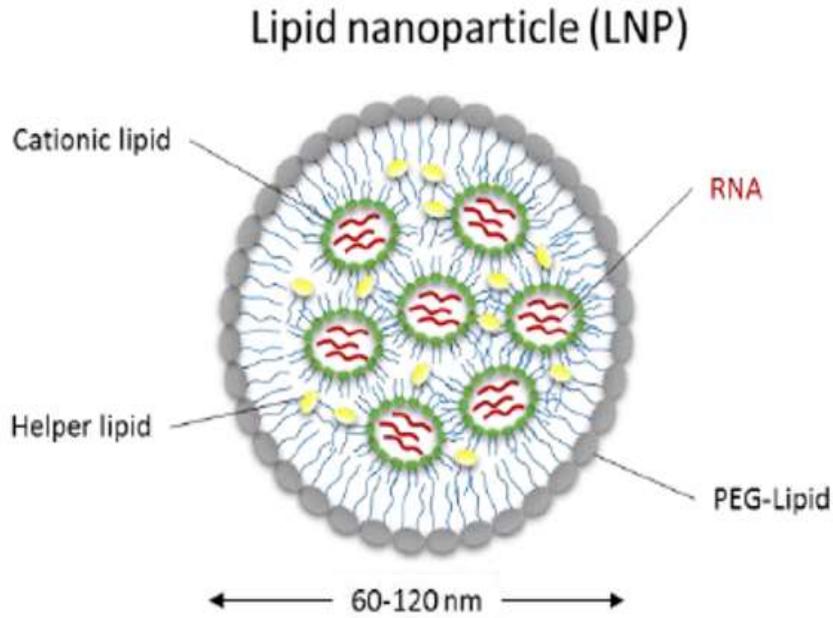


Wallonie

Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Composition



Délégation générale
COVID19



Composition

- Lipides
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (**ALC-0315**)
 - 2-[(*polyethylene glycol*)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (**ALC-0159**)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 - Cholesterol
- Potassium chloride
- Potassium dihydrogen phosphate
- Sodium chloride
- Disodium phosphate dihydrate
- Sucrose
- Water for injections



Délégation générale
COVID19



Recommandations d'utilisation

Hypersensibilité et anaphylaxie



Some people suspect polyethylene glycol may have triggered severe reactions in at least eight people who received the Pfizer-BioNTech vaccine in the past 2 weeks. CARLOS OSORIO/POOL/AFP VIA GETTY IMAGES

Suspicious grow that nanoparticles in Pfizer's COVID-19 vaccine trigger rare allergic reactions

By [Ann de Vriete](#) | Dec 21 2020 5:10 PM

<https://www.sciencemag.org/news/2020/12/suspicious-grow-nanoparticles-pfizer-s-covid-19-vaccine-trigger-rare-allergic-reactions>



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Recommandations d'utilisation

Hypersensibilité et anaphylaxie en études cliniques (RCTs)

Les sujets ont été exclus de l'étude de phase 2/3 s'ils avaient des antécédents d'effets indésirables graves associés à un vaccin ou à l'un des composants du vaccin BNT162b2.

Dans l'étude de phase 2/3, 11673 sujets avaient des antécédents médicaux d'allergie (n = 5839 BNT162b2; n = 5834 placebo), parmi ces deux cas d'EI allergiques (1 dans chaque groupe de traitement) jugés liés au traitement de l'étude par l'investigateur cela s'est produit.



Délégation générale
COVID19



Recommandations d'utilisation

Hypersensibilité et anaphylaxie

Des réactions anaphylactiques peuvent survenir avec n'importe quel vaccin, mais sont généralement extrêmement rares - environ 1 pour 1 million de doses pour les vaccins en général et 11 pour 1 million de doses pour les vaccins mRNA*

**J Allergy Clin Immunol. 2016. DOI:<https://doi.org/10.1016/j.jaci.2015.07.048>*

<https://www.sciencemag.org/news/2020/12/suspicious-grow-nanoparticles-pfizer-s-covid-19-vaccine-trigger-rare-allergic-reactions>



Délégation générale
COVID19 



Recommandations d'utilisation

Hypersensibilité et anaphylaxie (RCP)

Des événements d'anaphylaxie ont été rapportés.

Un traitement médical et une [surveillance appropriés](#) doivent toujours être disponibles en cas de réaction anaphylactique après l'administration du vaccin.

Une observation étroite pendant au [moins 15 minutes est recommandée après la vaccination](#).

Une deuxième dose du vaccin [ne doit pas être administrée](#) à ceux qui ont présenté une anaphylaxie à la première dose de Comirnaty.



Wallonie

Délégation générale
COVID19

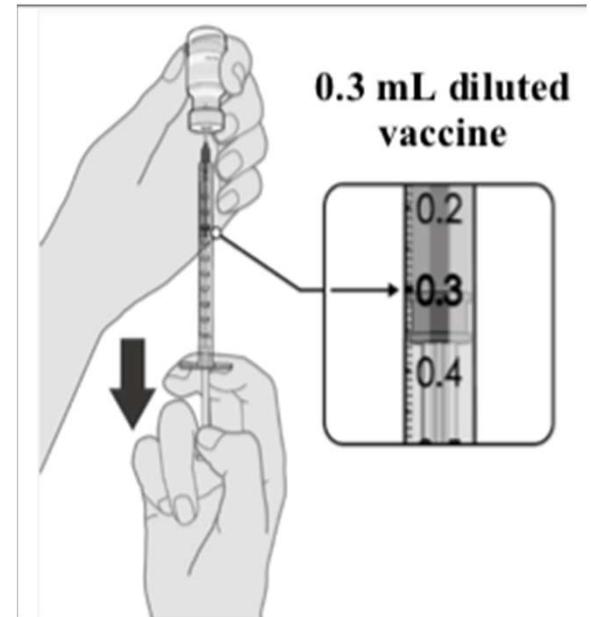


Recommandations d'utilisation

Hypersensibilité et anaphylaxie

Allergie au latex?

"The vial stoppers of these mRNA vaccines are not made with natural rubber latex, and there is no contraindication or precaution to vaccination for persons with a latex allergy".



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Recommandations d'utilisation

Maladie concomitante

La vaccination doit être reportée chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile sévère aiguë ou d'une infection aiguë.

La présence d'une infection mineure et / ou d'une fièvre légère ne doit pas retarder la vaccination.



Délégation générale
COVID19



Interactions avec d'autres vaccins

L'administration concomitante de Comirnaty avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.

CDC:

Un intervalle minimum de *14 jours avant ou après l'administration de tout autre vaccin.*



Wallonie

Délégation générale
COVID19



VACCIN MODERNA



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

ORIGINAL ARTICLE

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

	mRNA-1273 Vaccine N=14,550	Placebo N=14,598
Symptomatic Covid-19	11	185
Severe Covid-19	0	30

Vaccine efficacy of 94.1% (95% CI, 89.3–96.8%; P<0.001)

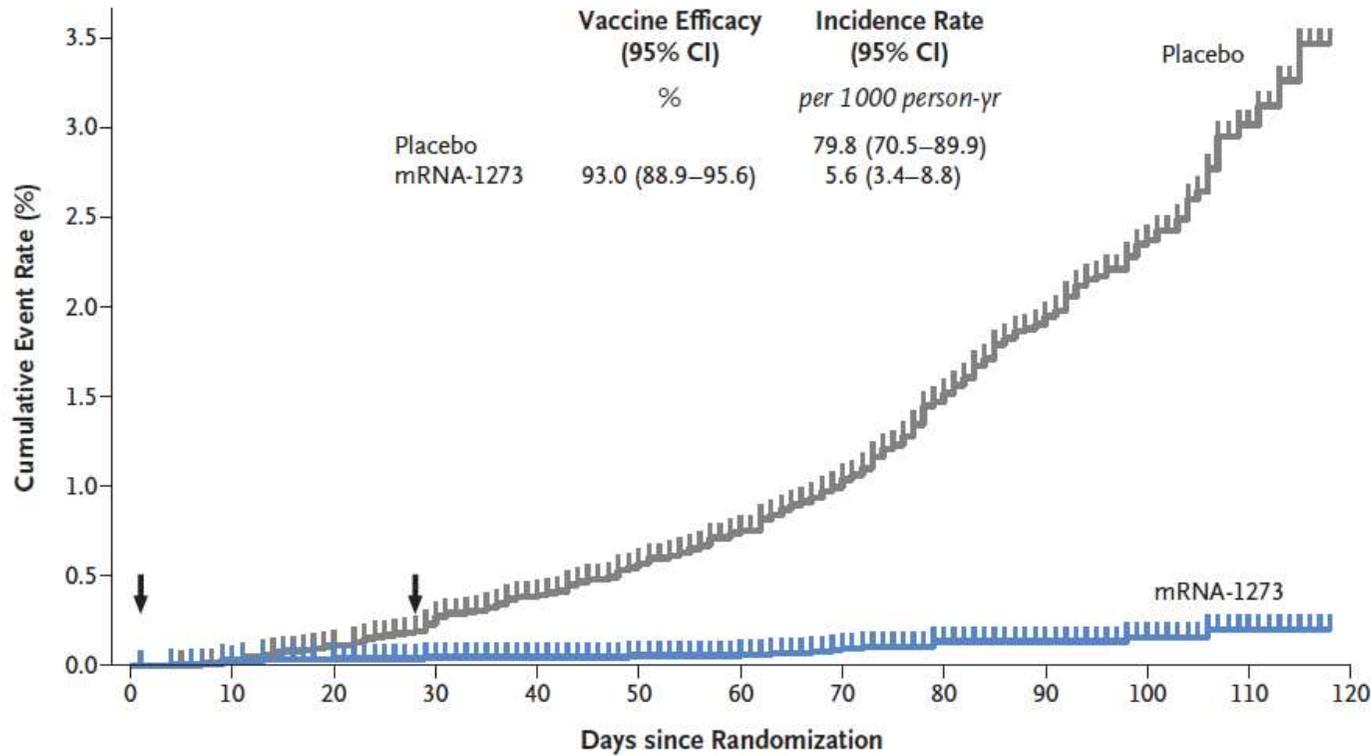
NEJM, December 30, 2020, DOI: 10.1056/NEJMoa2035389



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Modified Intention-to-Treat Analysis

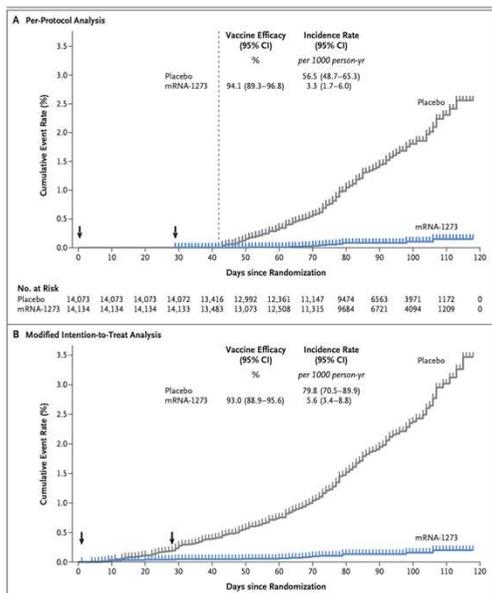


NEJM, December 30, 2020, DOI: 10.1056/NEJMoa2035389

Délégation générale
COVID19



Résultats phase 3 MODERNA



Subgroup	Placebo (N=14,073)	mRNA-1273 (N=14,134)	Vaccine Efficacy (95% CI)
<i>no. of events/total no.</i>			
All patients	185/14,073	11/14,134	94.1 (89.3-96.8)
Age			
≥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			
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			
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			
White	144/8916	10/9023	93.2 (87.1-96.4)
Communities of color	41/5132	1/5088	97.5 (82.2-99.7)

Figure 4. Vaccine Efficacy of mRNA-1273 to Prevent Covid-19 in Subgroups.

Efficacité globale: 94,1%

COVID symptomatique:
185 cas dans le groupe placebo, 11 cas dans le groupe vaccin

30 COVID sévères: tous dans le groupe placebo, un décès dans le groupe placebo

PFIZER / MODERNA

Spécificités du vaccin Pfizer	Spécificités du vaccin Moderna
Conservé à -75 ° C pendant 6 mois, réfrigérateur standard (2-8 ° C) pendant 5 jours	Conservé à -20 ° C pendant 6 mois, réfrigérateur standard (2-8 ° C) pendant 30 jours
Les doses sont administrées à 21 jours d'intervalle	Les doses sont administrées à 28 jours d'intervalle
La combinaison lipidique est unique	La combinaison lipidique est unique
Utilisation d'un tampon phosphate Dilué dans une solution saline avant la vaccination	Utilisation d'un tampon tris-acétate Pas de dilution avant la vaccination
Autorisé pour les patients de + de 16 ans	Autorisé pour les patients de + de 18 ans

Tous deux :

- utilisent l'ARN messager comme modèle pour la glycoprotéine Spike (S) du SARS-CoV 2
- ont un schéma en 2 doses et sont administrés en intramusculaire
- utilisent une combinaison de 4 lipides comme particule de transport
- utilisent le saccharose comme cryoprotecteur et stabilisateur
- sont sûrs et ont une efficacité supérieure à 94%

Délégation générale



Délégation générale
COVID19



Questions fréquentes



Wallonie

Délégation générale
COVID19 



Effets secondaires ARNm

- Grande majorité des effets secondaires : le lendemain de la vaccination et durée <3 jours (plutôt 1-2).
- Effets secondaires attendus et classiques des vaccins
- 30-40% prendront du paracetamol
- Un peu plus fréquents après la 2ème dose et chez les personnes plus jeunes
- Très peu d'abandons entre les deux doses dans l'essai clinique.



Wallonie

Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Combien de temps après la vaccination est-ce efficace?

Vaccins ARNm: l'efficacité apparaît 10 jours après la première dose; elle est max 2-4 semaines après la deuxième dose.



Wallonie

Délégation générale
COVID19 

The logo for 'je me vaccine.be', featuring a stylized blue speech bubble icon above the text 'je me vaccine.be' in a blue sans-serif font.

je me vaccine.be

Vaccination sous anticoagulants ou troubles de la coagulation: A faire avec précaution mais pas de contre-indication.

Le vaccin doit être injecté en intramusculaire (PAS en sous-cutané).

En cas de trouble de la coagulation (type hémophilie) prudence et consultation du médecin référent.

Si anticoagulation, injection avec aiguille fine et compression longue (>2 minutes) après vérification de l'INR dans la zone thérapeutique (si indiqué).



Wallonie

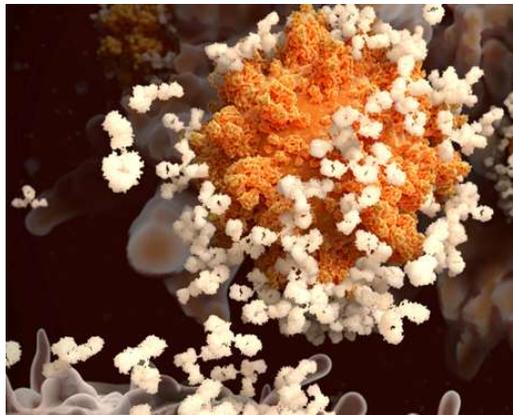
Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Y a-t-il des adjuvants dans les vaccins Covid19 à mRNA?

Les vaccins à ARNm ne contiennent pas d'adjuvant, leur structure même permettant de stimuler le système immunitaire inné.



Wallonie

Délégation générale
COVID19 

 je me vaccine.be

Y a-t-il des effets secondaires a long terme?

- Le recul est actuellement de quelques mois mais on sait que 95% des effets secondaires surviennent dans les 6 semaines => on a largement ce recul sur ceux-ci.
- Le risque résiduel sur le (très) long terme (années) reste à observer mais n'est pas une situation à risque de notre expérience des vaccins.
- Il reste le risque théorique d'effets indésirables très rares (1 sur 100 000) non observés au cours des essais cliniques et qui puissent être observés pendant la campagne de vaccination massive
- Phase 4: tous les événements suspects après vaccination devront donc être recensés par un suivi en pharmacovigilance renforcée.

Comme pour n'importe quel médicament

Réseau européen de surveillance mis en place (ACCESS)



Wallonie

Délégation générale
COVID19



Coronavirus : aperçu hebdomadaire des effets indésirables des vaccins contre la COVID-19 du 7 janvier 2021

Date: 07/01/2021

A partir du 7 janvier 2021, l'AFMPS publie chaque semaine un aperçu des effets indésirables signalés suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 en Belgique. En étant totalement transparente, l'AFMPS vise à accroître la confiance dans les vaccins contre la COVID-19.

Aperçu de la période du 28 décembre 2020 au 5 janvier 2021

Vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

La vaccination par Comirnaty a commencé en Belgique le 28 décembre 2020.



Délégation générale
COVID19 



je me vaccine.be

Vaccins ARNm: quid des reactions allergiques?



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

- Rarissimes
 - Risque 1600 plus élevé de mourir du COVID que d'avoir une anaphylaxie
 - Estimation actuelle: 11/1 000 000 doses
- Très probablement liées au PEG, une des nanoparticules lipidiques
- Connus avec d'autres médicaments PEGylés
- Survient essentiellement dans les 15 minutes post injection
- Traitable, aucune séquelle (Epipen)

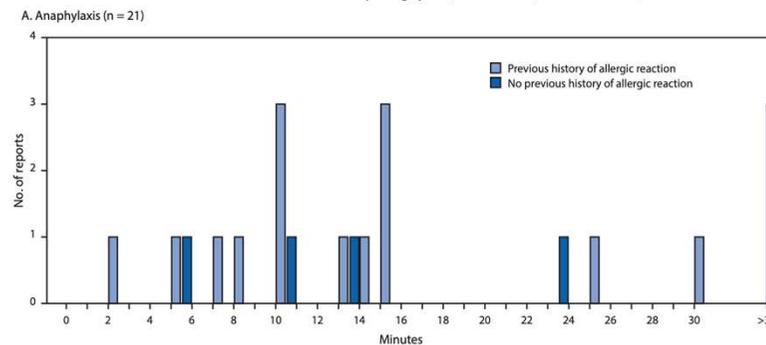
→ Surveillance post-vaccinale 15-30 min

2. Characteristics of patients with report of anaphylaxis and nonanaphylaxis allergic reactions after receipt of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine — Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS), United States, December 14–23, 2020

Characteristic	Type of reported reaction, no. (%)	
	Anaphylaxis (n = 21)	Nonanaphylaxis allergic reactions (n = 86)
Age, yrs (range)	40 (27–60)	43 (18–65)
Sex, %	19 (90)	75 (90)
Time to symptom onset, median (range)	13 (2–150)	12 (<1–1,200 [20 hrs])
Time to symptom onset ≤15 mins	15 (71)	44 (61)
Time to symptom onset ≤30 mins	18 (86)	61 (85)
Reported history of allergies or allergic reactions	17 (81) [§]	56 (67)

Abbreviation: COVID-19 = coronavirus disease 2019.
 § Of the initial 86 nonanaphylaxis allergic reaction reports were excluded from the final analysis because symptom onset occurred later than 20 hours after vaccination (i.e., outside of the 0–1-day risk window).
 ¶ Seven reports were missing information on time of symptom onset; percentage calculated among 72 patients.
 † One anaphylaxis patient reported a history of a previous anaphylaxis episode, including one after receipt of rabies vaccine and one after receipt of influenza A(H1N1) vaccine.

FIGURE. Interval (minutes) from vaccine receipt to onset of anaphylaxis (A)* and nonanaphylaxis allergic reactions (B)† after receipt of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine — Vaccine Adverse Events Reporting System, United States, December 14–23, 2020



Wallonie

Délégation générale
COVID19



Contre-indications

Les personnes **allergiques à l'un des composants du vaccin**, ne peuvent pas se faire vacciner. Outre la molécule d'ARNm, ces composants sont :

- ALC - 0315 = bis(2-hexyldécanoate) de ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyle) ;
- ALC - 0159 = 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécylacétamide ; **(PEG)**
- 1,2 - distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine ;
- cholestérol ;
- phosphate dibasique de sodium dihydraté ;
- phosphate monobasique de potassium ;
- chlorure de potassium ;
- chlorure de sodium ;
- saccharose ;
- eau pour injection.



Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Vaccins ARNm: quid des femmes enceintes, allaitantes ou désirant être enceinte?

L'expérience de l'utilisation de Comirnaty chez la femme enceinte est limitée. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire / foetal, la parturition ou le développement postnatal.

L'administration de Comirnaty pendant la grossesse n'est actuellement pas recommandée mais peut être envisagée que lorsque les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le foetus.



Délégation générale
COVID19



Avis du Conseil supérieur de la Santé N°9622, (23/12/2020)

Pour la femme enceinte (dont l'état de gestation/grossesse est connu) :

Le CSS ne recommande pas la vaccination systématique de la femme enceinte sauf si la balance risque/bénéfice est en faveur de cette vaccination (ceci en en discussion et supervision continue avec son médecin).

Pour la femme en âge de procréer et/ou souhaitant être enceinte :

Le CSS recommande par pur principe de précaution de vérifier que la femme concernée n'est pas enceinte lors de la vaccination (tests de grossesse) et de lui conseiller une contraception effective jusqu'à 2 mois après la seconde injection vaccinale

Pour la jeune mère en période d'allaitement :

Par principe de précaution, le CSS recommande à la jeune mère vaccinée de ne pas allaiter sauf si la balance risque/bénéfice est en faveur de cette vaccination (ceci en en discussion et supervision continue avec son médecin).



Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Maladies auto-immunes

- Les vaccins stimulent une réaction immunitaire et inflammatoire. On pourrait craindre, en cas de prédisposition aux maladies AI, un risque théoriquement plus élevé d'exacerbation de la maladie? Mais cela n'a jamais été observé avec un vaccin...
- Dans l'essai clinique de phase 2/3 de Pfizer/BioNTech, un antécédent de maladie dysimmunitaire n'était pas un critère d'exclusion, à la condition qu'elle ne fût pas instable. Avec un suivi médian de 2 mois après la 2^e dose vaccinale, il n'y a pas eu de signal de poussées de maladie dysimmunitaire.
- La présence d'une maladie auto-immune ou inflammatoire n'a pas été retenue comme une CI à la vaccination Covid, sauf si elle n'est pas stabilisée.



Wallonie

Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Peut-on se faire vacciner si on est malade?

- Il est déconseillé de se faire vacciner si on présente de la température $>38.5^{\circ}$
- Attendre 14j si on a le Covid19 (symptomatique ou non)



Wallonie

Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Doit-on se vacciner si on a des anticorps? Si on a déjà eu le Covid19?

Pas plus et pas moins d'effets secondaires.

Vaccins ARNm:

- Plusieurs centaines de participants vaccinés alors qu'évidence d'infection antérieure
- Efficacité idem (peut-être même plus, et déjà après une dose) chez les personnes qui ont déjà fait le Covid19



Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Peut-on être contagieux quand on est vacciné?



Wallonie

Délégation générale
COVID19



 je me vaccine.be

Vaccins ARNm:

- Données sur les animaux vaccinés (en faible nombre): très peu ou pas de virus au niveau naso-pharyngé chez les animaux vaccinés.
- Logiquement ... moins ou non contagieux quand on est vacciné (ex: rougeole).
- Mais nous ne disposons pas encore de ces analyses dans les études vaccinales: donc nous restons prudents en attendant.

CONCLUSION: seule solution → viser une couverture vaccinale élevée pour limiter la **circulation virale.**

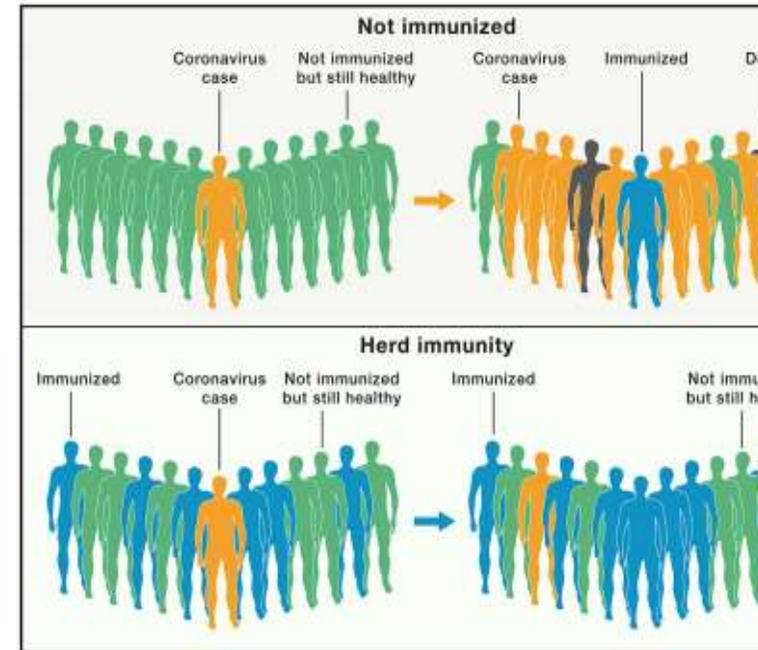


Figure 1. SARS-CoV-2 Spread in Populations with Different Susceptibility
SARS-CoV-2 spread in a susceptible population (top panel) and in a population that has reached the herd immunity threshold (lower panel).



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Combien de temps dure la protection vaccinale?

Au moins 8 mois (les données arrivent ... avec le temps). Protection espérée pour 1 à 3 ans.

Probablement plus longtemps avec deux doses par rapport à une dose (basé sur l'expérience de beaucoup d'autres vaccins).



Délégation générale
COVID19



Combien de temps dure la protection vaccinale?

- Les vaccins stimulent une réaction immunitaire et inflammatoire donc si prédisposition aux maladies AI: risque théoriquement plus élevé? Mais jamais observé avec un vaccin...
- Dans l'essai clinique de phase 2/3 de Pfizer/BioNTech, un antécédent de maladie dysimmunitaire n'était pas un critère d'exclusion, à la condition qu'elle ne fût pas instable. Avec un suivi médian de 2 mois après la 2^e dose vaccinale, il n'y a pas eu de signal de poussées de maladie dysimmunitaire,
- Si on souffre d'une maladie autoimmune ou inflammatoire, ce n'est pas une CI à la vaccination Covid, sauf si elle n'est pas stabilisée,



Délégation générale
COVID19



Le vaccin sera-t-il adapté en fonction des variantes du virus?

Facilement, c'est un des grands avantages des vaccins à ARNm ou à vecteur viral!

Si on a la carte d'ID génétique du nouveau variant, on peut changer l'« instruction» (c-a-d le mRNA) facilement.

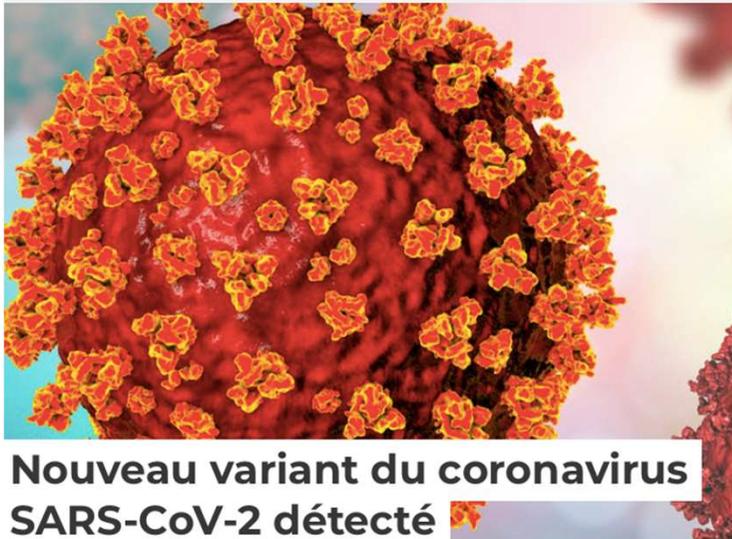


Délégation générale
COVID19 

The logo for "je me vaccine.be", featuring a stylized blue speech bubble icon above the text "je me vaccine.be" in a blue sans-serif font.

je me vaccine.be

Protection du vaccin en cas de mutations?



Nouveau variant du coronavirus SARS-CoV-2 détecté en Angleterre : que faut-il savoir ?

Il n'y a actuellement aucune preuve que le vaccin Pfizer ne serait pas efficace contre des variantes connues. Les derniers tests *in vitro* plaident pour une efficacité conservée du vaccin Pfizer.



Délégation générale
COVID19

 je me vaccine.be

Les vaccins en question : ce qui nous rassure

- 95% des effets secondaires surviennent dans les 6 semaines et surtout les 5 premiers jours => on a largement ce recul.
- Comme pour tous les vaccins, et probablement plus particulièrement pour les vaccins avec PEG/polysorbate, il faut surveiller les patients 15 à 30 min.
- Testé sur des *dizaines* de milliers de personnes (phase III normalement sur des milliers de personnes) et maintenant administrés à plus de 10 millions de personnes dans le monde.
- Il y a une transparence accrue (partage des protocoles d'étude, des résultats intermédiaires, etc.) et le contrôle scientifique est immense.
- L'ARN messenger est une (semi-)nouvelle technique dans les vaccins mais est connue depuis >20 ans et appliquée chez l'homme avec succès depuis longtemps, par ex en immunothérapie pour certains cancers.



Délégation générale
COVID19



je me vaccine.be

Ressources ou outils

- **FAQ**

<https://covid.aviq.be/fr/faq-vaccination>

- **Webinaires**

<https://covid.aviq.be/fr/vaccination-covid-19-informations-destination-des-professionnels#Webinaires>

- **Flyers**

<https://covid.aviq.be/fr/vaccination-covid-19-informations-destination-des-professionnels#Ressources>

- **Vidéos pédagogiques**

<https://covid.aviq.be/fr/vaccination-covid-19-informations-destination-des-professionnels#Videospedagogiques>



Wallonie

Délégation générale
COVID19



« Le recours à la vaccination volontaire est absolument justifié si, dans le même temps, une information adéquate permet aux citoyens de saisir l'impact de leur décision (se faire vacciner ou pas) pour la collectivité »



Wallonie

Délégation générale
COVID19 



je me vaccine.be