



Informations sur le vaccin contre le COVID-19

Expéditeur: OFSP

Destinataires: sociétés médicales, sociétés de discipline médicale,
associations infirmières, dentistes, PharnaSuisse, associations des assu-
reurs-maladie

Date d'envoi : 13.04.2021

Cette lettre a pour but de vous informer de:

- Modification de la stratégie de vaccination et des recommandations sur les vaccins à ARNm
- Communication de Swissmedic avec la procédure recommandée pour la préparation du vaccin Covid-19 Moderna

1 **Modification de la stratégie de vaccination et des recommandations sur les vaccins à ARNm**

Les modifications de la stratégie et des recommandations de vaccination concernent trois points principaux : la vaccination des groupes cibles 3 et 5, la vaccination des femmes enceintes et la vaccination après une infection.

Vaccination simultanée des groupes cibles 3 et 5 par groupes d'âge décroissant

Il s'est avéré que les vaccins à ARNm protègent très bien les personnes vulnérables (PV). En conséquence, il n'est pas nécessaire de prioriser leurs contacts étroits (groupe cible 3), qui peuvent alors se faire vacciner par groupes d'âge décroissant en même temps que le groupe cible 5 dès qu'un nombre suffisant de doses sera disponible (p. ex. 64 à 55 ans, 54 à 45 ans, 44 à 35 ans). La vaccination par âge décroissant est recommandée, car les cas graves de COVID-19 sont directement corrélés avec l'âge (de manière générale et en présence de maladies chroniques). De plus, l'attribution des rendez-vous s'en trouve facilitée. Il est possible, de manière optionnelle, de vacciner par âge décroissant les PV atteintes de maladies chroniques ne présentant pas le risque le plus élevé (groupe cible 1d) en même temps que les groupes 3 et 5.

Les contacts étroits des PV immunosupprimées doivent garder la priorité.

Dès que le groupe cible 2 est atteint, il faut continuer à proposer la vaccination au groupe cible 4 (adultes dans des structures communautaires présentant un risque accru d'infection et de flambées) séparément dans chaque institution (p. ex. au moyen d'équipes mobiles).

Vous trouverez les sections modifiées dans la stratégie de vaccination (cf. annexe 1, chap. 3, tableau 2, 3.1.1 et 4) ainsi qu'à l'annexe 2.

Vaccination des femmes enceintes

Jusqu'ici, la recommandation ne s'appliquait aux femmes enceintes qu'en présence du risque le plus élevé de développer une forme grave du COVID-19 (pour une définition de la maladie, voir le tableau correspondant). Elle est désormais étendue : 1) aux femmes enceintes atteintes de maladies chroniques, qui [font ainsi partie des PV](#), et 2) à celles présentant un risque élevé d'exposition au SARS-CoV-2 (en particulier le personnel de santé).

Vous trouverez les sections modifiées dans la stratégie de vaccination (annexe 1, chap. 3.2) et dans les recommandations de vaccinations avec des vaccins à ARNm (annexe 2, chap. 3.4).



Vaccin après une infection au COVID-19 confirmée

Compte tenu de l'état actuel des connaissances sur la protection contre le COVID-19 après une infection guérie, le vaccin n'est désormais recommandé aux personnes avec infection confirmée (par PCR ou test antigénique) que six mois après la maladie. Cette recommandation ne s'applique pas aux PV, qui doivent déjà être vaccinées trois mois après une telle infection.

De plus, il s'est avéré qu'une seule dose de vaccin à ARNm suffit pour induire une très bonne réponse immunitaire suite à une infection. Ainsi, il est désormais recommandé de n'administrer qu'une seule dose de vaccin à ARNm aux personnes ayant déjà été infectées. Cette recommandation ne s'applique pas aux PV immunosupprimées, qui doivent continuer à recevoir les deux doses prévues.

Vous trouverez les sections modifiées dans la stratégie de vaccination (annexe 1, chap. 9.2) et dans les recommandations de vaccinations avec des vaccins à ARNm (annexe 2, chap. 2.1.1).

Nous attirons également votre attention sur les autres modifications apportées aux recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm aux points 7.3.2, 7.3.3 et 7.2.6.

2 Communication importante de Swissmedic au sujet du vaccin de Moderna contre le Covid-19: actualisation du 06.04.2021

Depuis notre dernière communication, Swissmedic a reçu des signalements supplémentaires selon lesquels des dépôts sombres sont occasionnellement observés sur l'aiguille utilisée pour prélever le vaccin Moderna du flacon. Selon nos connaissances actuelles, ces résidus apparaissent dans tous les lots de ce vaccin et ont également été observés dans d'autres pays, comme par exemple en Allemagne et aux États-Unis. Les dépôts sombres ont pu être reproduits dans le laboratoire de Swissmedic par interaction mécanique de bouchons de flacons avec des aiguilles d'injection encore inutilisées (cf. photos); aucun contact avec le vaccin n'a été nécessaire pour provoquer ce phénomène. Il a ainsi été démontré que les dépôts étaient constitués de composants de bouchon et d'aiguille. La façon dont le bouchon du flacon est percé par l'aiguille ainsi que les mouvements de celle-ci après cette première manipulation ont une influence considérable sur la formation de ces dépôts. Le contact avec le vaccin a un effet accélérateur.

Basé sur les informations disponibles à ce jour, Swissmedic propose que tous les lots du vaccin Moderna actuellement disponibles soient utilisés. Il est **recommandé de préparer le vaccin selon la procédure décrite ci-après**:

- Considérant que le bouchon du flacon est une source probable des constituants des dépôts sombres, le bouchon ne devrait être percé qu'une unique fois.
- Minimisez autant que possible le mouvement de l'aiguille dans le bouchon.
- Après avoir prélevé le vaccin, vérifiez le contenu de la seringue pour détecter au mieux la présence de particules étrangères. En cas d'impuretés ou de particules visibles, le vaccin contenu dans la seringue ne doit pas être injecté.

Nous poursuivons nos investigations et vous tiendrons informés sans délai de tout nouveau constat - notamment en ce qui concerne la méthode optimale pour le prélèvement des doses de vaccin.

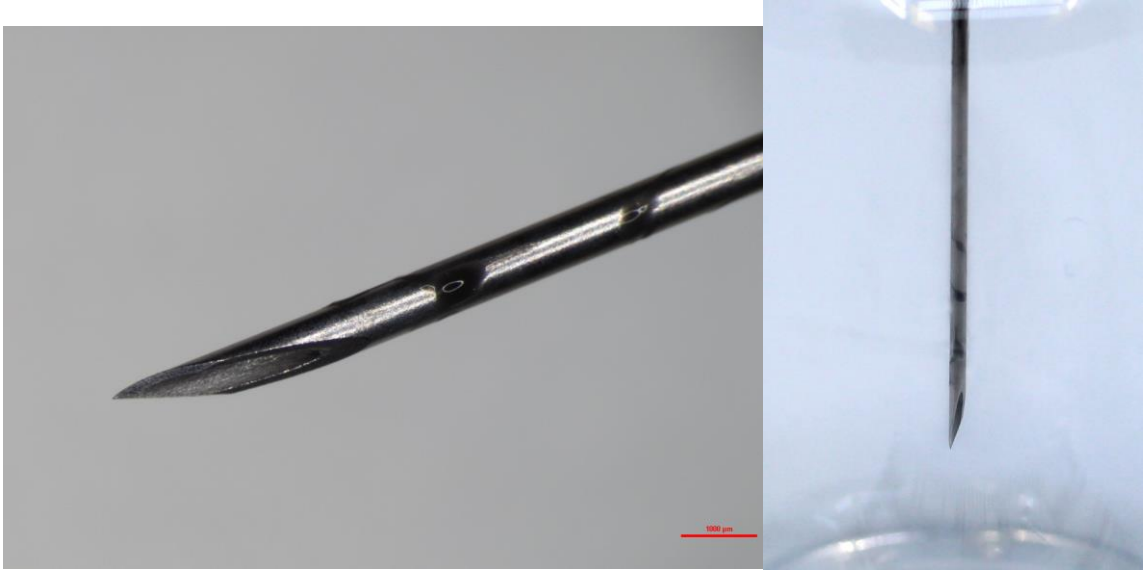


Photo: Dépôts sombres observés sur une aiguille après 10 mouvements aller-retour à travers le bouchon (sans aucun contact avec le vaccin)

3 Annexes

Annexe 1: Stratégie de vaccination COVID-19 FOPH/CFV (Statut: 14.04.2021)

Annexe 2: Recommandation de vaccination pour les vaccins ARNm contre Covid-19 (Statut: 14.04.2021)