



Descriptifs des vaccins contre le COVID-19

Ces descriptifs ne remplacent pas les informations professionnelles sur les vaccins. Pour de plus amples informations, les professionnels consulteront les informations professionnelles du fabricant autorisées par Swissmedic.

État au 14.04.2021

D'autres données sur les vaccins suivront. Ces descriptifs seront complétés et mis à jour au fur et à mesure.

Vaccin	Comirnaty®	COVID-19 Vaccine Moderna
Caractéristiques		
Désignation technique	BNT162b2	mRNA-1273
Titulaire de l'autorisation	Pfizer/BioNTech, États-Unis/Allemagne	Moderna, États-Unis
Type de vaccin	Vaccin à ARNm	
Composition en antigène	Protéine Spike du SARS-CoV-2	
Adjuvant	Aucun. L'ARNm est enfermé dans des particules lipidiques.	
Additifs potentiellement allergènes	En particulier polyéthylène glycol (PEG, macroglycol)	
Indication d'admission	Immunsation active pour protéger contre le COVID-19, causé par le virus SARS-CoV-2	
	Dès 16 ans	Dès 18 ans
Dosage	2 doses intramusculaires ¹	
	Au moins 21 jours d'intervalle ²	Au moins 28 jours d'intervalle ²
Efficacité	Protection contre une infection symptomatique au COVID-19 après deux doses	
	Chez les personnes dès 16 ans : 95 % (IC 95 %, 90-98 %)³	Chez les personnes dès 18 ans : 94 % (IC 95 %, 89-97 %)³
Effets indésirables des vaccinations (EIV)	Plus fréquents (>10%): Douleurs au point d'injection: > 80 % Fatigue: > 60 % Maux de tête: > 50 % Douleurs musculaires et articulaires, frissons: 20-60 % Fièvre, enflure au point d'injection : env. 10 % De plus, COVID-19 Vaccine Moderna: Nausées/vomissements: 23 % Lymphadénopathie: 20 %	

¹ Pour les exceptions possibles à ce schéma de vaccination, consultez les recommandations de vaccination.

² Selon les informations professionnelles des titulaires d'autorisation Pfizer et Moderna.

³ La durée de l'efficacité fait encore l'objet d'examen et sera bientôt disponible.



	Rougeurs au point d'injection: 10 %	
	<ul style="list-style-type: none"> - Les EIV étaient pour la plupart légers à modérés et de courte durée (quelques jours). - Les personnes âgées ont fait état de moins d'EIV, et ceux-ci étaient moins forts. - Selon les données disponibles, des cas sévères d'EIV liés aux vaccins sont très rares, mais ne peuvent être exclus à l'heure actuelle. - Des cas de paralysie faciale ont été observés peu de temps après l'injection du vaccin. Cependant, il n'y a probablement pas de lien de causalité. 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Une réaction allergique forte est survenue immédiatement après la vaccination avec le Comirnaty® chez quelques personnes ayant une prédisposition allergique connue. 	
Contre-indications	Hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin.	
État actuel des connaissances sur les groupes spécifiques		
Femmes enceintes / fertilité féminine	Peu de données sont disponibles actuellement. Ceci dit, aucune conséquence négative pour la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la naissance ou le développement postnatal n'a été observée lors des expériences sur les animaux. Aucun effet sur la fertilité féminine n'a été constaté non plus. L'administration d'un vaccin lors de la grossesse ne devrait être envisagé que si les potentiels avantages compensent les éventuels risques pour la mère et le fœtus ⁴ .	
Enfants et adolescents	Moins de 16 ans : peu de données sont disponibles actuellement.	Moins de 18 ans : peu de données sont disponibles actuellement.
Personnes immunodéficientes	Ce groupe n'a pas été examiné dans les études. L'efficacité du vaccin peut être limitée chez ces personnes.	
Personnes de plus de 65 ans et personnes atteintes de maladies chroniques	Les études ont inclus ces groupes-cibles. Plus d'informations à ce sujet dans les recommandations de vaccination .	
Mécanisme d'action des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none"> - Le vaccin contient de l'ARN messager (ARNm) produit en laboratoire, qui comporte le code pour la protéine Spike du virus SARS-CoV-2. Après la vaccination, la protéine Spike virale (antigène) est produite dans certaines cellules du corps. Le système immunitaire réagit par une réaction immunitaire contre le SARS-CoV-2 (anticorps et défense cellulaire). - L'ARNm reste dans le cytoplasme, n'est pas transporté dans le noyau de la cellule et ne peut donc pas affecter le génome humain. - L'ARNm et les protéines produites sont rapidement dégradés. 	

⁴ Pour les applications potentielles pendant la grossesse, voir les recommandations de vaccination.



	<ul style="list-style-type: none">– Une seule protéine virale peut être produite à partir de cet ARNm, et non un virus entier.– Cette technologie de vaccin est expérimentée depuis plusieurs années dans le cadre du développement et de la recherche.
Avantages des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none">– En raison de la courte demi-vie biologique de l'ARNm, une rétention permanente dans la cellule peut être exclue.– Production et adaptation techniquement simples et flexibles, production/disponibilité rapide.
Défis des vaccins à ARNm	<ul style="list-style-type: none">– Le stockage partiellement à très basse température requiert une logistique compliquée. Les différentes exigences concernant le stockage sont dues à la composition des excipients.
Préparation et manipulation	
Doses de vaccin par ampoule et préparation	<ul style="list-style-type: none">– 5 doses de 0,3 ml par ampoule⁵– Retraitement nécessaire avec du NaCl. Cf. Pfizer/BioNTech et BBraun. <ul style="list-style-type: none">– 10 doses à 0,5 ml dans une ampoule, aucun retraitement nécessaire après décongélation.
Transport et stockage	<ul style="list-style-type: none">– Stockage des ampoules non retraitées de -90 °C à -60 °C, 2 semaines entre -25 et -15° C, stockable 5 jours au réfrigérateur (2 à 8 °C) ; conservation au maximum 2 heures à température ambiante.– Après ouverture/dilution, conserver entre 2 et 30 °C et utiliser dans les 6 heures.
	<ul style="list-style-type: none">– Stockage à -20 °C, stockable 30 jours au réfrigérateur (2 à 8 °C). Conservation entre 8 et 25 °C : fermé 12 heures, ouvert 6 heures. <ul style="list-style-type: none">– Les vaccins ne doivent pas être secoués mais seulement retournés plusieurs fois.– À la fin du délai d'utilisation, les doses restantes doivent être jetées.– Le contenu d'ampoules brisées ne doit pas être recombinié. <p>Informations complémentaires : cf. Moderna, Pfizer/BioNTech, BBraun et les recommandations de vaccination.</p>

⁵ Quantité recommandée : 5 doses ; 6 doses sont également possibles avec le matériel et l'expérience nécessaire. Cf. [Swissmedic](#).



Liens

Recommandations de l'OFSP : www.ofsp.admin.ch

Infovac : www.infovac.ch

Swissmedic : www.swissmedic.ch

Informations pour les professionnels sur le Comirnaty® : www.swissmedicinfo.ch

Informations pour les professionnels sur le COVID-19 Vaccine Moderna :
www.swissmedicinfo.ch

Informations pour les patients sur le Comirnaty® : www.swissmedicinfo.ch

Informations pour les patients sur le COVID-19 Vaccine Moderna : www.swissmedicinfo.ch

Institut Robert Koch (en allemand) : www.rki.de

Institut Paul-Ehrlich (en allemand et en anglais) : www.pei.de



Études

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. The New England journal of medicine 2020. 10.1056/NEJMoa2034577.
2. Mulligan MJ (2020) Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults. Nature(586(7830)):589-93.
3. Walsh EE, Frenck RW, JR, Falsey AR et al. (2020) Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. N Engl J Med:Epub 2020 Oct 14. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027906>
4. Şahin U, Muik A, Derhovanessian E et al. (2020) COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and T H 1 T cell responses. Nature:594–599. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2814-7>
5. Anderson EJ, Roupael NG, Widge AT et al. (2020) Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. N Engl J Med 383:2427–2438. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2028436>
6. Widge AT, Roupael NG, Jackson LA et al. (2020) Durability of Responses after SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccination. N Engl J Med. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2032195>
7. Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. (2020) Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. New England Journal of Medicine. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2035389>
8. Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG et al. (2020) An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. N Engl J Med 383:1920–1931. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2022483>