

PHASE 1

GROUPE SOS



TOUT CE QUE VOUS VOULEZ **SAVOIR** SUR LE VACCIN ANTI COVID-19



Son déploiement en France

LA STRATÉGIE NATIONALE DE VACCINATION A POUR OBJECTIFS PRINCIPAUX DE FAIRE BAISSER LA MORTALITÉ ET LES FORMES GRAVES DUES À LA COVID-19

L'Agence européenne des médicaments a donné son feu vert au vaccin Pfizer-BioNTech le 21 décembre. La France sera livrée d'ici la fin de l'année d'environ 1,16 million de doses de vaccin contre la Covid-19 et les premières vaccinations validées par la Haute Autorité de Santé pourront être réalisées dès le début de l'année et jusqu'en février 2021 pour la 1^{ère} phase, dans les établissements accompagnant les personnes âgées, a annoncé Jean Castex, 1^{er} ministre. En janvier 2021, le vaccin Moderna sera également mis en circulation après vérification.

Tout est mis en œuvre par les pouvoirs publics qui répètent les deux principes de base de cette stratégie vaccinale, **la confiance et la transparence**.



AUTORISATION ET SÉCURISATION

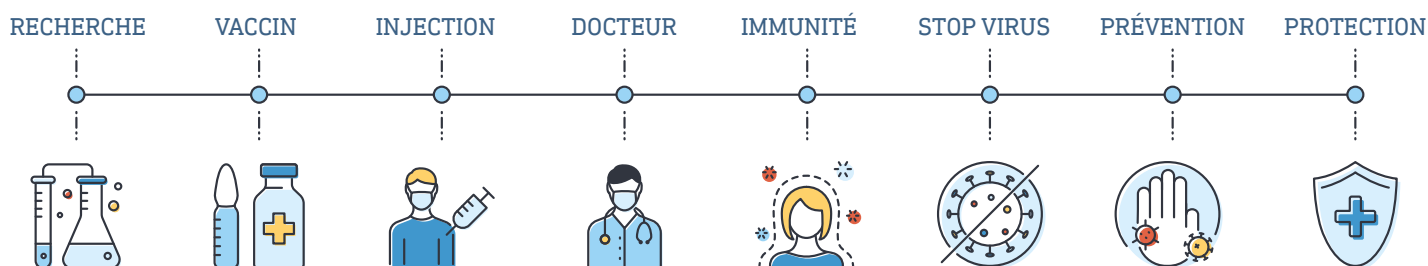
L'Agence européenne des médicaments s'est réunie le 21 décembre 2020 et s'est prononcée pour autoriser le vaccin Pfizer-BioNTech dans les 27 pays membres de l'UE. La campagne de vaccination peut débuter. **Les premières vaccinations pourraient donc être réalisées dès la 1^{ère} semaine de janvier avant de monter en puissance à partir de fin janvier.**

ETAPES SÉCURITAIRES DE DÉPLOIEMENT DU VACCIN

Le vaccin est autorisé par l'Agence européenne des médicaments conformément aux normes habituelles en matière d'innocuité et d'efficacité.

Une fois que la sûreté et l'efficacité des vaccins sont prouvées, et que l'Agence européenne des médicaments leur a accordé une autorisation de mise sur le marché, ils doivent être rapidement distribués et déployés dans toute l'Europe. Tous les États membres auront accès aux vaccins contre la COVID-19 en même temps, sur la base de la taille de la population.

Comme pour tous les médicaments, et tous les vaccins en cours, ce vaccin sera surveillé de près. Notamment, tout effet indésirable qui pourrait survenir après la vaccination. La Haute Autorité de Santé continuera d'examiner toutes les données disponibles en matière d'innocuité et prendra des mesures immédiates, au besoin, pour protéger la santé et la sécurité de la population française.



CHOIX DU VACCIN



Le vaccin est approuvé pour les personnes de 16 ans et plus. Le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19 est fabriqué par Pfizer Canada ULC et BioNTech Manufacturing GmbH pour Moderna.

Contexte

Des examens rigoureux des données scientifiques connues sont en cours afin d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech. **Jusqu'à présent, aucune préoccupation importante relative à l'innocuité n'a été soulevée. À la lumière des renseignements connus actuellement, les avantages du vaccin l'emportent sur les risques.**

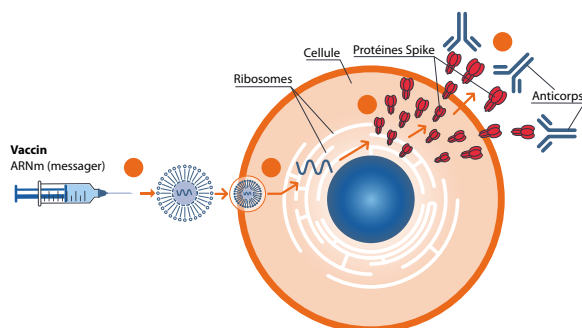
Les effets secondaires observés au cours des essais cliniques du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech sont semblables à ceux ressentis avec d'autres vaccins et comprennent de la douleur au point d'injection, des frissons, de la fatigue et une sensation de fièvre. **Ces effets secondaires disparaîtront d'eux-mêmes et ne présentent aucun risque pour la santé.**

FONCTIONNEMENT DES VACCINS À BASE D'ARNm

Les vaccins à base d'ARNm enseignent à nos cellules comment fabriquer une protéine qui déclenchera une réponse immunitaire sans utiliser le virus vivant qui cause la COVID-19. Une fois cette réponse amorcée, notre corps produit des anticorps. **Ces anticorps nous aident à combattre l'infection si le vrai virus pénètre dans notre corps à l'avenir.** « ARN » signifie acide ribonucléique, une molécule qui fournit aux cellules des instructions pour la fabrication de protéines. Les vaccins à base d'ARN messager contiennent les instructions servant à la fabrication de la protéine de spicule du virus SARS-CoV-2. Cette protéine se trouve à la surface du virus qui cause la COVID-19.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin ARNm, ses cellules lisent les instructions comme une recette et produisent la protéine de spicule. Une fois la protéine fabriquée, la cellule décompose les ARNm et s'en débarrasse.

La cellule présente ensuite la portion protéique sur sa surface. Notre système immunitaire reconnaît que la protéine comme étrangère et commence à construire une réponse immunitaire et à produire des anticorps contre cette protéine virale.



FIABILITÉ DU VACCIN

Que se passera-t-il si le virus mute, étant donné que les vaccins pressentis pour être utilisés en France sont tous basés sur la protéine de surface («Spike») du virus, qui peut se modifier...?

Les mutations dans la séquence de la protéine Spike surviennent constamment, mais elles ne modifient pas fondamentalement les caractéristiques du virus. Si cela devait être le cas un jour, il faudrait adapter les vaccins, par exemple en changeant la molécule d'ARN messenger afin qu'elle code pour la protéine mutée.

Combien de personnes devraient se faire vacciner en France pour que l'effet protecteur de l'immunité collective soit suffisant ?

Le niveau nécessaire pour rester sous le seuil d'immunité collective dépend du nombre de reproduction de base de la maladie (R_0), c'est-à-dire du nombre moyen d'individus qu'un sujet va infecter après contact. Plus le R_0 est élevé, plus la proportion de Français immunisés doit être élevée : l'institut Pasteur évalue à 70 % le taux de personnes qui doivent être vaccinées pour atteindre l'immunité collective.

Le but premier de la vaccination en France n'est pas d'éliminer le virus SARS-CoV-2 (comme celui de la polio ou de la rougeole), mais de protéger les personnes à risques élevés de forme grave. L'objectif est donc d'atteindre un taux de vaccination élevé.

Y a-t-il des adjuvants ajoutés dans les vaccins contre le COVID-19 ?

NON. L'activation du système immunitaire, dirigée contre la protéine de surface du virus (Spike), est directement soutenue

- 1) soit par l'ARN messenger codant pour cette protéine de surface et les lipides qui l'entourent (vaccins à ARNm),
- 2) soit par la reconnaissance des particules d'adénovirus exprimant la protéine Spike à leur surface.

Est-ce que les vaccins à ARN messenger sont assimilables à de la thérapie génique ?

La thérapie génique est une stratégie de traitement qui consiste à faire pénétrer des gènes (= de l'ADN) dans les cellules d'une personne pour corriger

un problème génétique et traiter une maladie. Au contraire, les vaccins à ARN messenger sont une stratégie de prévention et pas de traitement. Ils ne changent rien au génome humain et ne peuvent donc pas remplacer un gène défectueux. Mais ils protègent contre la COVID-19 en faisant produire la protéine de la surface du coronavirus par les cellules, ce qui active les défenses immunitaires.

N'est-il pas dangereux d'injecter de l'ARN messenger en forçant le corps à fabriquer la protéine de surface du coronavirus ?

NON, c'est un processus très naturel puisque c'est ce qui se passe à chaque rhume, à chaque grippe, à chaque infection virale... les virus forcent le corps à fabriquer des milliards de protéines ainsi que le matériel génétique nécessaire à la production de virus entiers.

Combien de temps l'ARN messenger contenu dans le vaccin reste-t-il dans l'organisme ?

Chaque cellule de notre organisme contient de nombreuses enzymes qui dégradent rapidement les ARN messagers. Il est actuellement estimé que l'ARN messenger viral ne persiste pas plus de 1 à 2 jours après l'injection : il est découpé en nucléotides qui sont ensuite éliminés par la machinerie cellulaire.

Les vaccins de Pfizer contiennent des nanoparticules lipidiques; posent-elles des risques ?

On appelle nanoparticules toutes les particules de taille comprise entre 1 et 100 nanomètres – c'est l'échelle de grandeur de nombreux virus. La tolérance aux nanoparticules dépend largement de leur composition. Certaines sont très toxiques, comme celles issues de la fumée de tabac ou des moteurs diesel. Les nanoparticules de lipides utilisées dans les vaccins à ARN messenger mesurent environ 80 nanomètres et sont constituées de lipides similaires à ceux que l'on trouve dans le corps humain ; elles ne contiennent pas de métaux (argent, titane, or, etc.). Il est considéré que les nanoparticules lipidiques sont bien tolérées par le corps, puisqu'elles sont déjà utilisées dans plusieurs médicaments notamment des produits contre le cancer.

FIABILITÉ DU VACCIN

Est-il possible de se faire une idée (même vague) de la durée de protection de ces vaccins ?

Pas encore. En effet, il est possible que l'efficacité des vaccins à ARN messenger reste très élevée (95%) pendant des années, ou qu'elle diminue après 3-4 mois pour se stabiliser ensuite, ou encore qu'elle diminue de manière continue. Ainsi, on ne peut pas encore exclure qu'une vaccination périodique soit nécessaire pour les personnes à risques, comme c'est le cas avec la grippe.

Quel laps de temps minimum est-il nécessaire pour établir la sécurité d'un vaccin ?

Les effets secondaires surviennent dans les jours, les semaines et les 2 à 3 mois qui suivent la vaccination, pendant que le système immunitaire est activé au maximum. Ainsi, un suivi de 6 mois est nécessaire et suffisant pour les identifier.

La conservation un inconvénient

Il faut que le vaccin soit conservé à très basses températures, moins 80 degrés. Car l'ARN messenger est très fragile. Il faut absolument respecter la chaîne du froid. D'où une conservation de 5 jours après décongélation.

Comment des vaccins utilisant des technologies nouvelles ont-ils pu être développés aussi rapidement ?

La fabrication des vaccins à ARN messenger se fait facilement dès que le code génétique du virus a été connu, les chaînes de production ont été lancées en même temps que les premières étapes de validation des vaccins. Les investissements nécessaires ont été apportés dès le début de l'épidémie.

Comment se fait-il qu'en moins d'un an on puisse développer un vaccin aussi efficace contre la COVID-19 ?

Les travaux sur l'ARNm ont débuté il y a 20 ans. L'utilisation de cette technique pour la vaccination est l'aboutissement de 20 ans de recherche. Cette technologie simple pourrait être adoptée à l'avenir pour de nombreux autres vaccins – y compris contre la grippe.

EFFICACITÉ DU VACCIN

Les communiqués de presse ont surpris tout le monde par le niveau élevé d'efficacité annoncée. Pour les vaccins de Pfizer-BioNTech et Moderna, ces résultats s'inscrivent dans la continuité des études de phase 1/2 et rien ne fait suspecter qu'ils soient erronés.

Le vaccin Pfizer-BioNTech a été testé sur plus de 43 000 personnes, dans 6 pays, sur des personnes âgées de 16 à plus de 75 ans. Ces essais montrent une grande efficacité avec **un taux de protection de 95 %**. Cette efficacité apparaît rapidement avec un taux de protection **de 52 % après la 1ère injection**.

Le taux de protection varie peu avec l'âge :

- Les moins de 56 ans ont présenté **un taux de protection de 95,6 %**
- Les plus de 55 ans **un taux de 93,7 %**

Concernant les personnes les plus âgées,

- Le taux de protection atteint **92,9 % pour les 65-74 ans**
- Et pour les **plus de 75 ans 100 %** (sur un effectif de 1 617 personnes).

L'analyse des sous-groupes présentant une comorbidité montre un taux de protection similaire au taux global.



MÉTHODE D'ADMINISTRATION

Le vaccin est administré par injection (0,3 mL) dans le muscle du bras. Pour que le vaccin soit le plus efficace possible, **il faut recevoir 2 doses : une dose initiale, puis une deuxième dose 21 jours plus tard.**

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les effets secondaires qui ont suivi l'administration du vaccin dans les essais cliniques étaient légers ou modérés et comprenaient notamment de la douleur au point d'injection, des frissons, de la fatigue et de la fièvre.

Il s'agit d'effets secondaires habituels associés aux vaccins, sans risque pour la santé.

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, les effets secondaires sévères sont possibles, mais rares. Un effet secondaire sévère pourrait notamment être une réaction allergique. Des examens scientifiques rigoureux, des preuves médicales ont été effectués pour évaluer l'innocuité du vaccin de Pfizer-BioNTech contre la COVID-19. **Les données examinées n'ont soulevé aucune préoccupation majeure.**

Les effets secondaires observés avec les candidats-vaccins en phase avancée de développement ont-ils été différents de ceux observés dans le cadre des vaccinations habituelles ?

NON. Les effets secondaires de type inflammatoires sont les mêmes, qu'ils soient locaux (douleur/rougeur au point d'injection) ou généraux (fièvre, fatigue, maux de tête, courbatures, etc.). Leur durée est la même, 1 à 3 jours en moyenne. Leur fréquence dépend de la force de réaction du système immunitaire, donc du vaccin, mais aussi de l'âge, de l'état de santé, etc. A ce stade, des effets secondaires graves (allergies, maladies auto-immunes provoquées par la vaccination, ou autres...) n'ont pas encore été identifiés. Mais le suivi n'est pas terminé puisqu'il faut un recul de 6 mois.

Quels sont les risques spécifiques des vaccins à ARN messenger ?

Un vaccin à ARN messenger est le vaccin dont le mécanisme d'action ressemble le plus à celui du virus naturel : **c'est un morceau de code de protéine entouré d'une capsule de lipides pour pouvoir entrer dans les cellules humaines.** Mais, à la différence du virus complet, ce type de vaccin contient UNIQUEMENT l'ARN messenger qui code pour la protéine de surface du virus (Spike) – il ne contient pas le matériel génétique nécessaire pour fabriquer un virus complet capable ensuite de se multiplier et de provoquer la COVID-19.

Quelles sont les contreindications à la vaccination contre la COVID-19 ?

Pour l'instant, il n'y a qu'une seule contreindication : **la grossesse**, faute de données suffisantes.

Si vous souffrez d'une maladie aiguë (fièvre, etc.), il est conseillé de repousser la vaccination. Si vous avez déjà fait une réaction allergique à un vaccin ou à un de ses composants, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez eu une infection COVID-19 récemment, attendez au moins 3 mois à partir du début des symptômes et parlez-en à votre médecin avant de vous faire vacciner. Si vous êtes cas contact, la HAS vous recommande de vous faire tester pour confirmer ou infirmer une infection à la COVID-19 avant d'envisager une vaccination. Les maladies chroniques ou la prise de médicaments ne constituent pas des contreindications à la vaccination. En cas d'affections du système immunitaire ou de traitement immunosuppresseur, la protection offerte par ce vaccin pourrait être diminuée.

Par manque de données les concernant, et parce qu'il est exceptionnel qu'ils fassent une infection grave, les jeunes de moins de 18 ans ne doivent pas être vaccinés.



La vaccination n'est pas obligatoire.

Elle doit se faire de manière claire et transparente.



PARCOURS VACCINAL EN EHPAD

1



Le vaccin sera obligatoirement administré sur prescription médicale, à l'issue d'une consultation pré-vaccinale qui permet de délivrer l'information complète aux résidents, de vérifier qu'ils peuvent recevoir le vaccin sur un plan médical et qu'ils donnent leur consentement pour se faire vacciner.

2



Cette visite se fera par le médecin-coordonnateur de l'ehpad et/ou le médecin traitant, ou un autre médecin en cas d'indisponibilité. Le consentement éclairé sera émis par le résident, à défaut par son représentant légal, personne dite de confiance et/ou tuteur.

3



Ensuite, une journée de vaccination par Ehpads sera définie par l'ARS.

4



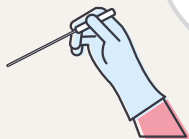
Les vaccins seront ensuite fournis à l'établissement par les officines habituelles.

5



L'établissement aura 5 jours pour procéder aux vaccinations. Les doses seront conservées dans des frigos à 4 degrés.

6



Un test RT-PCR sera réalisé en amont de la campagne de vaccination.

7



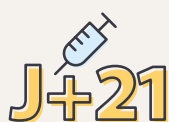
Le jour de la 1^{ère} injection, un examen médical sera à nouveau à respecter en fonction de l'état de santé du résident. L'injection sera faite par un médecin ou une infirmière sous supervision médicale.

8



Le résident sera ensuite sous surveillance accrue pendant 24 heures dans l'établissement. (Pas de sortie possible sur ces 24 heures.)

9



La 2^{ème} injection aura lieu à J+21 avec le même protocole. 1^{ère} injection pour les personnes n'ayant pas pu se faire vacciner à J+0 avec le même protocole. De la même manière leur 2^{ème} injection aura lieu à J+21.

STRATÉGIE VACCINALE

La HAS a détaillé 5 phases de vaccination, le gouvernement français a gardé les deux premières, pour élargir ensuite à tout le reste de la population en phase 3.



ORDRE DE VACCINATION DES PERSONNES EN FRANCE*, SELON LES RECOMMANDATIONS DE LA HAS :

Janvier-Février 2021

1 million de personnes vaccinées correspondant à la phase 1 de la HAS (résidents en Ehpad ou autres hébergements collectifs pour personnes âgées et professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (en premier lieu en EHPAD, USLD) ayant des facteurs de risque de forme grave : âge et / ou présence de comorbidités (selon HAS = obésité (IMC >30) en particulier chez les plus jeunes, BPCO et insuffisance respiratoire, hypertension artérielle)).

Février-Mars 2021

14 millions de personnes vaccinées correspondant à la phase 2 de la HAS (personnes âgées de 75 ans et +, présentant une ou plusieurs comorbidité(s), puis les 65-74 ans en priorisant celles présentant une ou plusieurs comorbidité(s), puis les professionnels des secteurs de la santé et du médico-social âgés de 50 ans et plus et/ou présentant une ou plusieurs comorbidité(s)

Printemps 2021

Ouverture de la vaccination à l'ensemble du public français et autres professionnels de santé.

La HAS précise qu'en raison «de la faible inclusion (voire de l'exclusion) des **femmes enceintes** et des **moins de 18 ans** dans les essais cliniques en cours, la vaccination de ces populations n'est pas priorisée, à ce stade». Elle précise aussi que cette stratégie de vaccination pourra évoluer à mesure que de nouvelles informations seront disponibles (sécurité des vaccins selon les groupes d'âge, effet des vaccins sur l'acquisition de l'infection et la transmission...).

* En fonction des nouvelles recommandations du Gouvernement, ces différentes phases peuvent être modifiées.

En France, à mi-décembre, près de 60 000 personnes sont décédées de la Covid-19, des milliers de personnes en gardent des séquelles graves.

Alors que d'après des études menées auprès de plus de 43 000 participants, le vaccin de Pfizer-BioNTech contre la Covid-19 a réussi dans une proportion de 95 % à prévenir le virus dès la semaine suivant l'administration de la deuxième dose. Aucun décès lié au vaccin ou forme grave ayant entraîné des séquelles n'a été déclaré.



CE VACCIN EST GRATUIT,

donc pris en charge par notre système de santé.

**UN VACCIN À
ARN MESSAGER
PFIZER-BIONTECH**

2 injections

**à 21 jours
d'intervalle
De 16 à plus
de 75 ans**

**Sous visite
médicale**

Efficacité à 95 %
(moyenne)

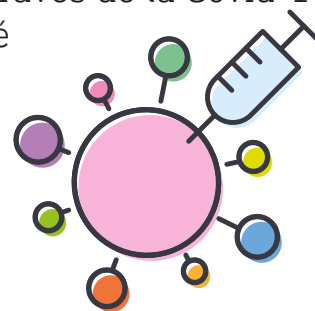
**3 phases de
vaccination** de début
janvier au printemps 2021

TOUT CE QUE
VOUS VOULEZ
SAVOIR
SUR LE VACCIN
ANTI COVID-19



LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 EN QUELQUES MOTS

- ✓ Faire diminuer la circulation du virus pour contrôler l'épidémie
- ✓ Faire baisser la mortalité et éviter les formes graves de la Covid-19
- ✓ Protéger les Français et notre système de santé
- ✓ Garantir la sécurité sanitaire
- ✓ Sous haut niveau de sécurité
- ✓ Faire son choix, pas d'obligation
- ✓ Donner son consentement éclairé
- ✓ Vaccination gratuite
- ✓ Sous visite médicale
- ✓ Un vaccin à ARN messager de Pfizer-BioNTech et ou Moderna
- ✓ 2 injections à 21 jours d'intervalle
- ✓ Efficacité à 95 % (moyenne)
- ✓ 3 phases de vaccination de début janvier 2021 au printemps 2021



Suivant les scientifiques ce vaccin n'éliminera pas complètement le virus, mais comme celui de la Grippe ou d'autres vaccins il nous protégera.

Il en est de notre responsabilité individuelle.

Alors pensons-y et faisons-nous vacciner !

GROUPE SOS Seniors

47, rue Haute Seille - 57000 Metz

Tél. : 03 87 22 21 24

dg.seniors@groupe-sos.org

www.groupe-sos-seniors.org



GROUPE SOS
seniors