

## **La vaccination anti-COVID19**

### **pour les patients atteints de mucoviscidose**

---

Mis à jour le 11 janvier 2021

- La mise à disposition progressive de plusieurs vaccins contre le COVID-19, leur impressionnante efficacité annoncée et les informations rassurantes sur leur sécurité sont autant de très bonnes nouvelles.
- Le variant dit « britannique » du virus, au regard des données épidémiologiques, ne semble pas conduire à une forme plus sévère de la maladie, y compris pour les enfants. En revanche il paraît nettement plus contagieux. En laboratoire, la mutation clef de ce variant ne génère pas de résistance face à la réponse immunitaire induite par le vaccin Pfizer-BioNTech.
- Parmi les patients de plus de 16 ans atteints de mucoviscidose, les greffés pulmonaires, les patients à la fonction respiratoire dégradée (VEMS < 50%), avec diabète traité par insuline ou avec cirrhose, le risque de complications, de décès, de séquelles du COVID-19 paraît bien plus élevé que le risque d'un possible effet indésirable du vaccin. L'autorisation de mise sur le marché du vaccin de Pfizer/BioNTech est réservée aux plus de 16 ans, le très faible nombre de cas sévères chez l'enfant ayant conduit à ne pas les inclure dans les études initiales.
- Dans son avis publié le 18 décembre, la HAS « *n'exclut pas une vaccination très précoce de populations particulièrement vulnérables face à la COVID-19 (déficits immunitaires sévères, hémopathies malignes, insuffisants rénaux dialysés, ...) indépendamment de l'âge, sur la base d'une appréciation du rapport bénéfice/risque individuel* ».

**Vaincre la Mucoviscidose et la filière muco-CFTR conseillent donc aux patients de plus de 16 ans concernés et volontaires pour la vaccination de se rapprocher de leur CRCM et d'échanger rapidement avec leur médecin référent afin de discuter de l'intérêt d'une vaccination dès que possible.** Celle-ci sera réalisable dès lors que les doses de vaccins seront disponibles et que la DGS sera en mesure d'organiser localement les circuits logistiques en lien avec les ARS et les structures de soins. Aujourd'hui, le vaccin est distribué uniquement dans des centres agréés (conditions de conservation complexes, avec respect exigeant de la chaîne du froid).

**A l'heure où nous écrivons ces lignes, les données relatives aux trois premiers vaccins, Pfizer/BioNTech, Moderna et Oxford-AstraZeneca, ont été publiées.**

Depuis le 27 décembre, la campagne de vaccination a débuté en France, avec le seul vaccin autorisé et disponible à ce jour : le Comirnaty® de Pfizer/BioNTech. Plus de 5 millions d'américains ont d'ores et déjà reçu leur première injection vaccinale avec ce même vaccin.

**Ce qui suit concerne les vaccins Pfizer/BioNTech et Moderna (autorisé lui à partir de 18 ans), qui seront seuls disponibles en France en ce début d'année 2021.**

Il s'agit de vaccins à ARN messager (ARNm), sans adjuvant. Cette technologie n'a jamais été mise en œuvre au préalable pour un vaccin sur l'homme, mais elle est testée depuis quelques années pour

le traitement de certains cancers et de maladies rares, avec des résultats rassurants. De même, les vaccins actuels contre la rougeole, la rubéole, les oreillons contiennent de l'ARN messager viral naturel et sont bien tolérés.

**Deux injections** sont nécessaires, à 3 semaines (Pfizer/BioNTech) ou 4 semaines (Moderna) d'intervalle. Il est important de recevoir les deux injections du même vaccin pour bénéficier pleinement de sa protection.

- **Plus de 40.000 personnes ont participé à l'essai clinique Pfizer/BioNTech et plus de 30.000 à celui de Moderna.** Ce sont des effectifs importants pour des essais vaccinaux.

### Effets indésirables

- Les effets indésirables observés pour les deux vaccins sont essentiellement des réactions habituelles dans les jours qui suivent une vaccination : douleur ou sensibilité au point d'injection, fatigue, maux de tête, courbatures, frissons, douleurs articulaires, fièvre, etc. Ils semblent plus fréquents qu'avec les vaccins classiques, particulièrement après la seconde injection. Ces effets secondaires disparaissent en quelques jours.
- Même si les données sur les effets indésirables survenus dans les deux mois après la seconde vaccination sont très rassurantes, **la possibilité d'autres effets indésirables, rares ou décalés dans le temps, ne peut être écartée.** Les données en vraie vie dans les pays qui ont débuté une vaccination de masse sont tout aussi rassurantes.
- **Des cas d'allergies sévères** ont été signalés lors des campagnes de vaccination. Il s'agissait de personnes ayant des allergies graves de très longue date, qui portaient sur elles en permanence des stylos injecteurs d'épinéphrine à utiliser en cas de réaction anaphylactique. Des précautions particulières doivent être prises pour la vaccination des personnes ayant des allergies graves à certains aliments ou médicaments.
- Au plan international, un dispositif coordonné (vaccinogilance) permet dès à présent le signalement, l'analyse et la prise en compte de tout effet indésirable possible ou avéré.

### Efficacité

- **L'efficacité de ces vaccins semble très grande pour éviter les formes légères à modérées de COVID19 : sur 100 personnes vaccinées, 90 à 95 seront protégées et ne développeront pas la maladie sous sa forme légère à modérée. Cette même remarquable efficacité est retrouvée vis-à-vis des formes graves de la Covid-19.** Il n'y a pas encore de résultats concernant la protection contre l'infection asymptomatique.
- Cette grande efficacité est aussi constatée pour le vaccin Pfizer/BioNTech chez les **personnes à risque particulier de forme grave** qui ont participé, atteintes d'obésité, d'hypertension artérielle, de diabète ou de maladies pulmonaires. Pour le vaccin Moderna, les résultats ne sont interprétables que pour l'obésité, en raison d'un nombre insuffisant de patients concernés par les autres pathologies. Cependant, 5% des participants aux essais cliniques Moderna souffraient d'une maladie pulmonaire chronique. **Rien n'indique que les**

**personnes atteintes de mucoviscidose réagiraient différemment de celles incluses dans ces essais cliniques.**

- **Les patients immunodéprimés, dont les greffés d'organes, étaient exclus des deux essais**, comme c'est le cas de façon assez systématique à ce stade. Nous ne disposons donc pas à ce jour de données les concernant spécifiquement. On ne peut exclure une efficacité un peu moindre du vaccin chez eux, comme c'est le cas avec d'autres vaccins. Des données ultérieures pourront peut-être conduire à proposer un schéma vaccinal renforcé. Mais les greffés étant particulièrement exposés aux formes sévères, Vaincre la Mucoviscidose et la filière muco-CFTR rejoignent la Société Francophone de Transplantation qui **recommande fortement de proposer au plus tôt la vaccination contre la COVID-19 aux patients transplantés d'organes solides** (notamment, poumons, foie et reins).

### **Durée de la protection**

- Rien ne permet aujourd'hui de dire quelle va être la durée de la protection offerte par les vaccins. Seul le temps permettra de répondre à cette question.
- Comme pour de nombreux autres vaccins, **il est possible que des rappels soient nécessaires au bout d'un certain délai**, voire qu'un nouveau vaccin soit requis suite à une mutation du virus (c'est le cas annuellement avec la grippe).

### **Protection contre les formes de la maladie sans symptôme et contre la contagiosité**

- A ce jour, on sait que ces deux vaccins évitent les symptômes du COVID19, mais **il est possible que les personnes vaccinées puissent néanmoins contracter la maladie sans présenter aucun symptôme, tout en étant possiblement contagieuses**. Dans une population donnée, seul un taux suffisant de personnes vaccinées permettra de réduire drastiquement la circulation virale.
- Une partie des personnes vaccinées dans l'essai Moderna ont eu des tests PCR positifs entre les deux injections, tout en n'ayant aucun symptôme, ce qui semble indiquer qu'elles pouvaient être contagieuses. Cela reste à vérifier à l'issue de la deuxième injection.
- En attendant, **les mesures barrières - distances, port du masque, hygiène des mains, etc. - devront continuer à être respectées par tous**, vaccinés ou non, pour éviter la transmission.
- **A ce stade, les personnes qui ont déjà eu la Covid-19, confirmé par test PCR, ne sont pas prioritaires pour la vaccination**, étant considérées comme naturellement protégées au moins pendant quelques mois. Elles pourront cependant si elles le souhaitent être vaccinées, en respectant un délai de 3 mois depuis le diagnostic de Covid-19.
- La vaccination doit permettre à la fois de se protéger soit même, mais aussi de contribuer à soulager le système de santé et permettre à la société d'alléger les mesures contraignantes pour l'économie.

### **Risque de complications ou d'effets indésirables spécifiques**

- **Depuis plusieurs décennies, les patients atteints de mucoviscidose sont régulièrement vaccinés contre de nombreuses maladies.**
- Aucun risque particulier de complication ou d'interaction avec leurs traitements n'a été documenté. **Rien ne permet de penser que les vaccins anti-COVID19 se comporteront différemment**, y compris vis-à-vis des modulateurs CFTR.

### **Suivi du niveau de protection apporté par le vaccin**

- Celle-ci est incomplète mais très significative 10 à 14 jours après la première injection. Il n'existe pas pour le moment de méthode de routine fiable pour mesurer le niveau de protection apporté par le vaccin. On peut être protégé contre le virus tout en ayant une sérologie négative (absence d'anticorps contre le COVID19 dans le sang).
- Il faudra un peu de temps pour que ces techniques voient le jour. Elles permettront alors de savoir très simplement si une personne est protégée ou non à un instant T.

### **Quand les enfants pourront-ils se faire vacciner ?**

Des essais cliniques pour des enfants dès l'âge de 12 ans ont déjà commencé avec le vaccin Pfizer et des essais pour des enfants âgés de 12 à 17 ans sont prévus avec le vaccin Moderna début 2021.

### **Les femmes enceintes peuvent-elles se faire vacciner ?**

Les vaccins autorisés n'ont pas encore été testés chez les femmes enceintes, bien que Pfizer et Moderna aient accepté de les inclure dans leurs études futures. Les femmes enceintes sont encouragées à discuter des avantages et des risques avec leur médecin ou leur équipe de soins. Globalement, il est prudent de surseoir, sauf si les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

### **Même si les questions demeurent nombreuses, beaucoup vont trouver des réponses dans les semaines et les mois qui viennent.**

Les campagnes de vaccination ont débuté dans différents pays, notamment au Royaume-Uni, en Allemagne, en Israël et aux USA, où elles sont de grande ampleur : rapidement, plusieurs millions de personnes auront été vaccinées, y compris et surtout issues des populations à risque de forme grave, qui font partout partie des publics prioritaires.

Le vaccin est gratuit. Il n'est pas obligatoire. Il sera administré après une **consultation pré-vaccinale**, qui devra permettre une **décision partagée** entre le patient et son médecin, reposant sur une évaluation de sa situation clinique, son information sur les bénéfices et risques du vaccin, ainsi que sur la prise en compte de ses convictions personnelles. Le **consentement du patient** sera consigné.

**Si vous êtes âgés de plus de 16 ans, nous vous conseillons d'échanger rapidement avec votre médecin référent de CRCM ou de centre de transplantation qui déterminera avec vous votre niveau de priorité pour bénéficier dès que possible du vaccin contre la COVID.**