



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

Deux vaccins contre la COVID-19 sont mis à disposition en France après avoir obtenu le feu vert de l'Agence Européenne des Médicaments puis de la Haute Autorité de Santé. La stratégie de priorisation des populations à vacciner a été établie et les premières phases de la stratégie ont été lancées et amendées depuis le 29 décembre 2020.

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.**

Les deux vaccins indiqués pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 en France sont :

- Comirnaty® BNT162b2 par Pfizer-BioNTech, chez les personnes à partir de 16 ans sans limite d'âge supérieure,
- Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified), chez les personnes à partir de 18 ans sans limite d'âge supérieure.



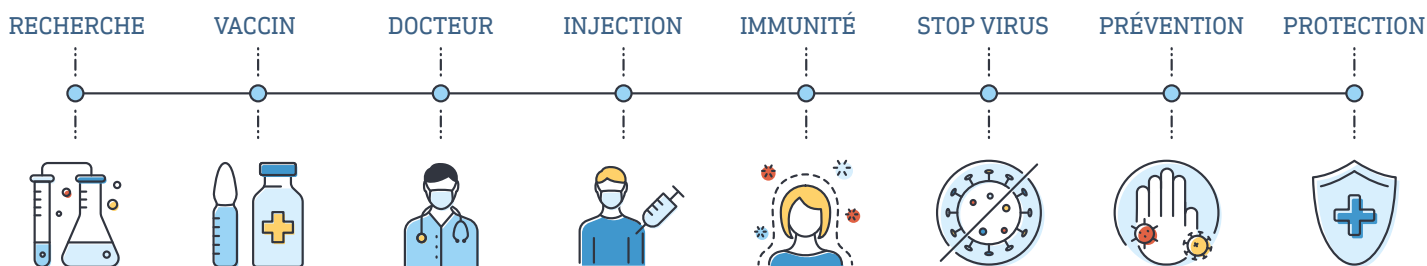
TOUT CE QUE VOUS VOULEZ SAVOIR SUR LE VACCIN ANTI COVID-19

ETAPES SÉCURITAIRES DE DÉPLOIEMENT DES VACCINS

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, les vaccins sont rapidement distribués et déployés dans toute l'Europe et en même temps, sur la base de la taille de la population.

Comme pour tous les médicaments, et tous les vaccins en cours, ces vaccins sont surveillés 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 DES VACCINS

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

Les effets secondaires observés au cours des essais cliniques 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

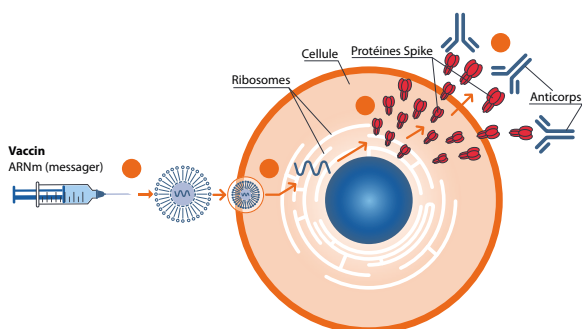
Ce sont des vaccins à ARNm modifié et enveloppé dans des nanoparticules lipidiques. Leur objectif est d'obtenir une immunisation contre la protéine virale S (spike). Les vaccins sont constitués de fragments d'ARNm viral qui code pour la protéine S (spike).

Ce fragment d'ARNm utilise le matériel cellulaire des cellules immunitaires hôtes pour être traduit en protéine S.

Puis la protéine S agit comme un antigène intracellulaire pour stimuler la réponse immune. L'ARNm est ensuite dégradé naturellement en quelques jours.

Ces vaccins ne contiennent pas d'adjuvant.

Étant donné qu'ils ne contiennent pas de virus entier ou vivant, ces vaccins ne peuvent pas donner d'infection.



FIABILITÉ DES VACCINS

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. Pour l'instant aucune mutation observée n'affecte l'efficacité du vaccin. 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.

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.

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.



FIABILITÉ DES VACCINS

La conservation, un inconvénient ?

Les conditions de stockage et de conservation sont moins contraignantes dans le cas du vaccin Moderna. Ce vaccin se présente prêt à l'emploi, alors que le vaccin de Pfizer doit être dilué avant usage. Il n'y a pas de raison de privilégier un vaccin plutôt que l'autre dans la stratégie vaccinale mise à part la possibilité de vacciner à partir de 16 ans pour le vaccin de Pfizer ; mais il convient de noter les conditions particulières de conservation moins contraignantes du vaccin Moderna qui non ouvert, se conserve pendant 7 mois entre -25 °C à -15 °C, pendant 30 jours entre 2 °C et 8 °C ou pendant 12 heures à une température comprise entre +8 °C et +25 °C alors que le vaccin de Pfizer, non ouvert se conserve pendant 6 mois entre -90 °C à -60 °C, pendant 5 jours entre 2 °C et 8 °C ou pendant 6 heures à une température maximale de +30 °C.

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

Les recherches sur le coronavirus ont débuté dès 2003 avec l'épidémie de SRAS et les travaux sur l'ARNm. 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.

La fabrication des vaccins à ARN messager 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.

EFFICACITÉ DES VACCINS

Le vaccin Pfizer-BioNTech a été testé sur plus de 43 000 personnes âgées de 16 à plus de 75 ans et le vaccin Moderna sur plus de 30 000 personnes, âgées de 18 à plus de 75 ans, dans plusieurs pays.

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 1^{ère} injection**.

Le taux de protection varie peu avec l'âge.

MÉTHODE D'ADMINISTRATION

Les 2 vaccins sont présentés en multidoses (6 doses pour le vaccin Comirnaty® BNT162b2, 10 doses pour le vaccin Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified)).

- La vaccination nécessite deux injections dans le muscle du bras.
 - Pour Comirnaty® BNT162b2, à au moins 21 jours d'intervalle ;
 - Pour Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified), à au moins 28 jours d'intervalle.
- Un sujet qui n'a reçu qu'une dose n'a pas la protection maximale.
- Il n'y a pas de données sur l'interchangeabilité des vaccins pour la 2^e dose après l'administration de la 1^{re} dose. En l'état actuel des connaissances, les personnes ayant reçu une dose d'un vaccin doivent recevoir la deuxième dose du même vaccin.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Les effets secondaires qui ont suivi l'administration des vaccins 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 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.

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.

Il n'y a pas lieu, à ce stade, de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de la COVID-19. Toutefois, dans le respect des recommandations, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin. **Dans ce cas, il paraît alors préférable de respecter un délai minimal de 3 mois à partir du début des symptômes.**

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 ces vaccins 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 CONSULTATION PRÉ-VACCINALE ET LE CONSENTEMENT



Une consultation pré-vaccinale sera organisée avant le démarrage de la vaccination afin que l'établissement puisse faire remonter le nombre de doses nécessaires. Cette visite a pour objectif le respect des dispositions générales du code de la santé publique concernant l'information des usagers et l'expression de leur consentement ; l'estimation au cas par cas des bénéfices et des risques pour le patient : identifier l'absence de contre-indication temporaire ou définitive à la vaccination et déterminer le bénéfice risque de la vaccination pour les patients ou résidents.

Cette consultation pré-vaccinale est réalisée par le médecin traitant ou, à défaut, en priorité par le médecin coordonnateur ou un autre médecin en cas d'indisponibilité des deux premiers.

La consultation pré-vaccinale fait-elle l'objet d'une traçabilité écrite ?

Oui, les éléments de cette consultation pré-vaccinale seront consignés dans le système d'information de suivi de la vaccination contre le SARS-COV-2 (« Vaccin Covid »).

La traçabilité du recueil du consentement est indispensable. Elle est effectuée par le médecin :

- **Délivrance d'une information loyale, claire et appropriée** au patient, en précisant si cette information a été délivrée en présence d'un tiers;
- **Recueil du consentement.**

Il n'est pas recommandé, en revanche, de demander au résident lui-même de confirmer son consentement par écrit, afin de rester au plus près des règles de droit commun applicables.

Le résident peut-il être accompagné d'un tiers lors de la consultation pré-vaccinale ?

Oui, le résident peut s'il le souhaite, être accompagné d'un tiers lors de la consultation pré-vaccinale. Ce tiers l'aide à la compréhension de l'information reçue, de ses droits en vue d'un choix éclairé du résident. Ce tiers peut être :

- la personne de confiance lorsque celle-ci a été désignée par le résident ;
- le mandataire judiciaire lorsque la personne bénéficie d'une mesure de protection ;
- un parent ou un proche ;
- un bénévole d'accompagnement en qui la personne a confiance.

Le tiers ne peut en aucun cas se substituer au consentement ou au refus du résident lorsque celui-ci est en pleine capacité d'exprimer un choix éclairé. Il observe un rôle d'accompagnement et est tenu informé du choix du résident.

Est-ce que la personne est obligée d'exprimer son choix concernant le vaccin lors de la consultation pré-vaccinale ou peut-elle demander un délai de réflexion supplémentaire ?

Si la personne souhaite bénéficier d'un temps de réflexion supplémentaire pour permettre une meilleure compréhension des informations reçues et mesurer les impacts de son choix, ce temps de réflexion lui est bien sûr accordé. Toutefois, si ce délai est incompatible avec le délai de calendrier de commande des vaccins, la vaccination lui sera reproposée ultérieurement.

Est-ce que le résident a le droit de refuser la vaccination ?

La vaccination n'est pas obligatoire, le résident peut révoquer son consentement à tout moment.

Le résident est sous mesure de protection juridique : qui décide de la vaccination ?

Il convient d'appliquer les règles en vigueur.



PARCOURS VACCINAL

1



Le vaccin sera obligatoirement administré sur prescription médicale, à l'issue d'une consultation pré-vaccinale qui permet de délivrer l'information complète, de vérifier si on peut recevoir le vaccin sur un plan médical et que le consentement soit donné.

2



Des journées de vaccination sont organisées en EHPAD et des centres de vaccination sont ouverts pour le public externe. Pour plus d'information, rendez-vous sur www.sante.fr

3



Les vaccins sont acheminés vers les établissements ou centres de vaccination selon les circuits déterminés par Santé publique France.

4



Selon le type de vaccin utilisé, l'établissement aura une durée plus ou moins longue pour procéder aux vaccinations.

Les doses seront conservées dans des frigos à 4 degrés.

5



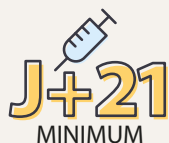
Le jour de la 1^{ère} injection, un examen médical sera à nouveau réalisé afin de vérifier qu'il n'y a pas de contre-indication à la vaccination. L'injection sera faite sous supervision médicale.

6



La personne sera ensuite sous surveillance accrue pendant 15 minutes dans l'établissement.

7



La 2^{ème} injection aura lieu 3 à 6 semaines plus tard avec le même protocole.

8



De nouvelles dates et de nouvelles séances de vaccination seront proposées ultérieurement.

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

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.



La population concernée à ce jour est celle des personnes répondant aux 1^{ères} phases de la stratégie de priorisation des populations à vacciner contre la COVID-19 :

- les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées et les résidents en services longs séjours (EHPAD, USLD...) ;
- les usagers des établissements accueillant des personnes en situation de handicap;
- les professionnels exerçant dans les établissements accueillant des personnes âgées (en premier lieu en EHPAD, USLD ou à domicile) et personnes en situation de handicap, présentant eux-mêmes un risque accru de forme grave/de décès (plus de 50 ans et/ou présence de facteurs de vulnérabilité(s));

PUIS

- les personnes de 75 ans et plus, en commençant par les personnes les plus âgées et/ou celles présentant une ou plusieurs comorbidité(s) ;
- les professionnels du secteur de la santé et du médico-social et à domicile tout âge confondu ;
- les personnes ayant une pathologie qui les expose à un très haut risque face à la COVID-19 disposant d'une ordonnance médicale pour se faire vacciner prioritairement.

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

En France, au début d'année 2021, près de 70 000 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 70 000 participants, les vaccins de Pfizer-BioNTech et Moderna contre la COVID-19 ont réussi dans une proportion de 95 % à éviter les formes graves du 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.



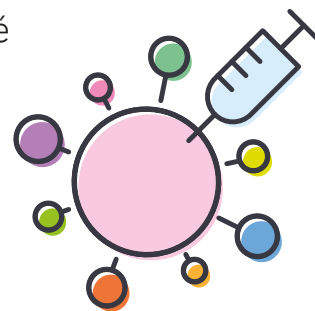
CE VACCIN EST GRATUIT,

donc pris en charge par notre système de santé.



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 surveillance médicale
- ✓ Un vaccin à ARN messager de Pfizer-BioNTech et/ou Moderna
- ✓ 2 injections à 21 jours d'intervalle minimum
- ✓ Efficacité à 95 % (moyenne)



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 !

#Jemefaisvacciner

GRUPE SOS Seniors

47, rue Haute Seille - 57000 Metz

Tél. : 03 87 22 21 24

dg.seniors@groupe-sos.org

www.groupe-sos-seniors.org