

FICHE DE SYNTHÈSE DES VACCINS CONTRE LA COVID DISPONIBLES EN PF

Questions	Vaccin à ARNm	Vaccin à vecteur viral
Spécialités commercialisées	Comirnaty (Pfizer)	Janssen (J&J)
Mécanisme d'action	<p>La protéine Spike (ou protéine S) permet au virus SARS-CoV-2 de pénétrer dans les cellules humaines. Elle est la cible d'anticorps produits par l'organisme après l'infection.</p> <p>Molécules d'ARN messager (ARNm) encapsulées dans une vésicule de graisse microscopique qui permet à l'ARNm de pénétrer dans les cellules. Une fois injecté, l'ARNm est absorbé dans le cytoplasme des cellules et initie la synthèse des protéines Spike. Les protéines produites stimulent ensuite le système immunitaire à produire des anticorps neutralisants et une immunité cellulaire en réponse à l'antigène Spike S.</p>	<p>Le vaccin est composé d'un virus inoffensif (adénovirus 26 pour le Janssen) qui a été modifié pour contenir le gène permettant de fabriquer la protéine de pointe S du SARS-CoV-2. Le système immunitaire de la personne reconnaît la protéine S comme étrangère et produira des anticorps neutralisants et autres.</p>
Composition	<p>Contient des excipients, dont des lipides et le polyéthylène glycol (PEG). Rq : Il est probable que les réactions anaphylactiques observées avec le vaccin ARNm BNT162b2 (Comirnaty®) soient liées à des anticorps anti-PEG préexistants.</p>	<p>Contient des excipients, dont le polysorbate, également potentiellement allergisant Rq : L'adénovirus contenu dans le vaccin ne peut pas se reproduire et ne provoque pas de maladie.</p>
	<p>Les vaccins à ARNm et les vaccins reposant sur des vecteurs viraux ne contiennent pas d'adjuvant, leur structure même permettant de stimuler le système immunitaire inné. Les vaccins qui nécessitent l'utilisation d'adjuvant sont les vaccins inactivés et les vaccins protéiques.</p>	
Fabrication	<p>Aucune des étapes du protocole de vérification de l'efficacité et de l'innocuité du vaccin n'a été ignorée. L'enregistrement si rapide a été rendu possible grâce à différents facteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la relative stabilité du virus SARS-CoV-2, la connaissance des coronavirus (SARS-CoV, MERS-CoV) - les précédentes recherches menées depuis 20 ans sur les vaccins ARN (Zika, grippe...); - l'investissement en ressources humaines et économiques mis à disposition très rapidement ; - les modalités d'évaluation menée par les organismes réglementaires, qui ont pu procéder à l'évaluation progressive des résultats obtenus contrairement aux usages. Ces mesures simples ont permis d'économiser des années sur les temps d'autorisation. 	
Indications	>12 ans	> 18 ans En France, recommandé > 55 ans
Efficacité (formes graves)	97% (95% pour formes asymptomatiques) pour souches historique, UK et Sud-Africain	85% pour souche historique et UK, 66% pour le Brésilien, 52% pour le Sud-Africain
Conservation	Flacon : congélateur -70°C, 2 sem à -20°C, 31 jours réfrigérateur Dose préparée : 6h à temp ambiante	Flacon : 2 ans au congélateur -20°C ; 3 mois en réfrigérateur (2-8°C), Dose préparée : 3h à temp ambiante
Protection maximale	1 semaine après 2° injection (intervalle 3 à 6 semaines)	Janssen : 2 semaines après l'unique injection
Contre-indications	<p>Premier trimestre grossesse</p> <p>Allergie aux excipients : PEG, polysorbate, trométhamine</p> <p>Contre-indication temporaire : affection sévère fébrile aiguë</p>	Grossesse, allaitement
Effets indésirables	<p><u>Bénins</u> (par ordre décroissant de fréquence) : céphalées, fatigue, myalgies, arthralgies, nausées, diarrhée (Pfizer), toux (Janssen), fièvre, douleur ou érythème au point d'injection, douleur oro-pharyngée, éruption cutanée, urticaire, ..</p> <p><u>Grave</u> : anaphylaxie (1/500 000) A surveiller : HTA</p>	<p><u>Graves</u> : thrombose et thrombocytopenie : 15 cas sur 8 millions Anaphylaxie</p>



RENSEIGNEMENTSCOVID@SANTE.GOV.PF
WWW.SERVICE-PUBLIC.PF/ARASS

 40 455 000