

Live n°6 du 11 mars 2021

Réalisé par le COPIL Vaccination COVID AP-HP



ACTUALITÉ

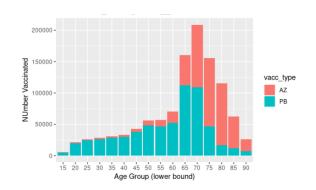
 Efficacité en vie réelle des vaccins AstraZeneca et Pfizer/BioNtech : zoom sur les dernières données scientifiques

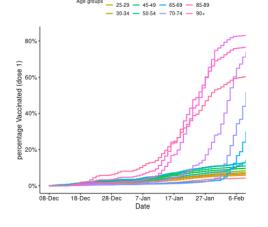


EFFICACITÉ DES VACCINS AZD122® (ASTRAZENECA) ET COMINARTY® (PFIZER/BIONTECH) SUR LES INFECTIONS SYMPTOMATIQUES EN VIE RÉELLE

■ Etude « écossaise »

- **Étude observationnelle** conduite, entre décembre 2020 et février 2021, à partir d'une cohorte prospective ouverte de la population écossaise
- Données disponibles pour 5,4 millions de personnes en Ecosse dont 1,137,775 (35%) ont été vaccinées
- Etude de l'impact de la vaccination (EV) sur les hospitalisations tous vaccins confondus et par vaccin après une seule dose de vaccin
- Le vaccin Comirnaty® (BioNTech/Pfizer) a été utilisé très majoritairement chez les personnes de moins de 70 ans; inversement, à partir de 75 ans, le vaccin AZD1222® (AstraZeneca) a été majoritairement utilisé.











EFFICACITÉ DES VACCINS AZD122® (ASTRAZENECA) ET COMINARTY® (PFIZER/BIONTECH) SUR LES INFECTIONS SYMPTOMATIQUES EN VIE RÉELLE

■ Etude « écossaise »

- On retrouve un impact dès 7 à 13 jours après la première dose (EV=47% [39 ; 53])
- L'impact le plus élevé est observé **28 à 34 jours** après la première dose pour **chacune des tranches d'âge** :
 - 85% [68; 93] pour les 18-64 ans
 - 79% [17; 95] pour les 65-79 ans
 - 81% [65; 90] pour les plus de 80 ans
- Quand on regarde par vaccin à 28 à 34 jours on retrouve un EV de
 - 85 % [76; 91], pour le vaccin Comirnaty® (BioNTech/Pfizer)
 - 94% [73; 99], pour le vaccin AZD1222® (AstraZeneca)
- Bien que les données de prévalence des variants circulant en Ecosse sur la période de cette étude ne soient pas disponibles, *le variant B1.1.7* circulait déjà au Royaume-Uni lors de sa réalisation.





EFFICACITÉ DES VACCINS AZD122® (ASTRAZENECA) ET COMINARTY® (PFIZER/BIONTECH) SUR LES INFECTIONS SYMPTOMATIQUES EN VIE RÉELLE

■ Etude « anglaise »

- **Etude observationnelle cas témoin test négatif** conduite, entre 8 décembre 2020 et le 19 février 2021, à partir d'une cohorte prospective ouverte de la population anglaise
- Etude effectuée chez personnes de plus de 70 ans en Angleterre avec symptômes dont 94% ont été vaccinées (test négatifs n= 112 340) vs 74% (test positifs n = 44 590)
- Etude de l'impact de la vaccination (EV) sur les *infections symptomatiques* tous vaccins confondus et par vaccin après *une seule dose* de vaccin (vaccin AZD1222® AstraZeneca) ou *deux doses* de vaccin (vaccin Comirnaty® BioNTech/Pfizer)
- Efficacité estimée J10 après la première dose
- Pour vaccin Comirnaty® BioNTech/Pfizer :
 - **70%** après **1 dose** (à J35)
 - **89%** après **2 doses** (à J14)
 - Parmi les cas + diminution du risque d'hospitalisation de 44% et le risque de décès était diminué de 51%
- Pour vaccin AZD122® AstraZeneca:
 - **75** % après **1 dose** (à J35)
 - Parmi les cas + diminution du risque d'hospitalisation de 37%





EFFICACITÉ DU VACCIN COMINARTY® (PFIZER/BIONTECH) SUR LES INFECTIONS SYMPTOMATIQUES ET ASYMPTOMATIQUES EN VIE RÉELLE

■ Etude « israélienne » population générale

- Etude observationnelle cas témoin conduite, entre le 20 décembre 2020 et le 1^{er} février 2021, en Israël
- Etude permettant d'inclure *596 618 personnes par groupe* (vaccinées et non-vaccinées appariées) avec 10561 infections documentées (57% de symptomatiques)
- Etude de l'impact de la vaccination (EV) sur les *infections* après *une seule* ou *deux doses* de vaccin Comirnaty® (BioNTech/Pfizer)
- Pour une *infection documentée* (n= 10561) : *46%* [40%-51%] (14 à 20 jours après la dose 1) et *92%* [88%-95%] (à partir de 7 jour après la dose 2) ;
- Pour la survenue de COVID-19 symptomatique (n= 5996) : 57% [50 à 63] et 94% [87 à 98];
- Pour l'**hospitalisation** (n= 369) : **74%** [56%-86%] et **87%** [55%-100%] ;
- Pour les *formes sévères* (n= 229) : *62%* [39%-80%] et *92%* [75%-100%].
- L'estimation de la proportion du variant B.1.1.7 était de 80% dans cette étude





EFFICACITÉ DU VACCIN COMINARTY® (PFIZER/BIONTECH) SUR LES INFECTIONS SYMPTOMATIQUES ET ASYMPTOMATIQUES EN VIE RÉELLE

Etude « israélienne » personnel de santé

- **Etude observationnelle rétrospective** effectuée 24 janvier 2021, en Israël (Sheba Medical Center)
- Etude permettant d'inclure 9109 PS dont 79% avaient reçu une dose de vaccin et 66% deux doses
- Etude de l'impact de la vaccination (EV) sur les *infections* après *une seule dose* de vaccin (vaccin Comirnaty® BioNTech/Pfizer)
- Dépistage si symptomatique ou cas contact
- 170 infections dont 58% étaient symptomatiques
- Pour une **infection documentée**: **75%** [72%-84%] (de J14 à J28)
- Pour la survenue de COVID-19 symptomatique : 85% [71 à 92] (de J14 à J28)





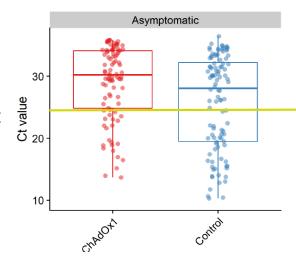
EFFICACITÉ DU VACCIN AZD122® (ASTRAZENECA) SUR LE PORTAGE ET LA TRANSMISSION

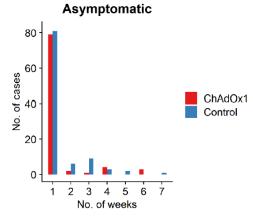
Entre le 1^{er} octobre 2020 et le 14 janvier 2021, 499 participants ont développé une infection à Covid-19. 1 524 prélèvements PCR ont été collectés auprès de ces participants pendant l'essai.

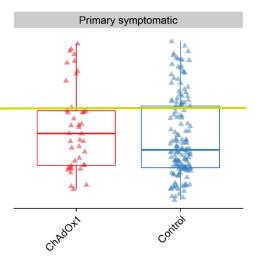
Les personnes ayant reçu le vaccin ChAdOx1 nCoV-19

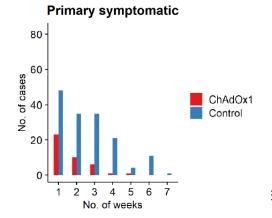
- avaient une charge virale significativement plus faible, représentée par la valeur minimale de Ct en PCR (p<0,0001)
- ont été positives au pendant une période plus courte (p<0,0001)

que les participants ayant reçu le vaccin témoin.















DERNIÈRES ACTUS SUR LES AUTRES VACCINS

■ Etude du vaccin Janssen en cours pour autorisation par l'EMA

- Vaccin vecteur viral Adénovirus 26: 1 seule dose
- Autorisation très prochaine
- Réponse HAS d'ici le 15 mars
- EV infections symptomatiques = **52,0%** en Afrique du Sud, **66,2%** au Brésil et de **74,4%** aux États-Unis .
- EV formes sévères : **73,1%** en Afrique du Sud , **81,9%** au Brésil , **78%** aux Etats-Unis (https://www.fda.gov/media/146217/download)

Début de la « Rolling Review » par l'EMA pour

- Vaccin Spountnik: vaccins vecteur viral Adénovirus 26 et Adénovirus 5
- Vaccin Novavax : vaccin protéique adjuvanté
- Vaccin Curevac: vaccin ARN

étude « en continu » : l'EMA commence l'étude du dossier du vaccin concerné en suivant au fil de l'eau les résultats partiels puis définitifs des études en cours.



DERNIÈRES ACTUS SUR LA RECHERCHE VACCINALE

Cohorte vaccinale COVID19 des populations particulières :

ANRS CO25COV POPART

Protocole générique de suivi



Objectifs

Objectif principal

(i)Évaluer de manière standardisée dans chaque cohorte la réponse immunitaire humorale à la vaccination COVID-19 à 1, 6, 12 et 24 mois après la vaccination COVID

(ii)Objectifs secondaires

- •Comparer la réponse immunitaire humorale à 1, 6, 12, 24 mois après la dernière dose de vaccin (schéma à 1 ou 2 doses en fonction des vaccins) de chaque sous-population avec une groupe de sujets sans comorbidité connue.
- Dans chaque sous-population, étudier les facteurs associés à la réponse immunitaire humorale à M1 et à la persistance de la réponse immunitaire humorale M6, M12, M24 en fonction de l'âge, du stade de la maladie, des traitements, du type de vaccin (ainsi que des caractéristiques spécifiques à des sous-populations étudiées).
- Comparer la réponse immunitaire humorale entre différentes sous-populations particulières.
- Étudier la séroconversion pour les anticorps anti nucléoprotéines.
- Caractériser immuno-virologiquement les échecs vaccinaux (infection à SARS CoV2) au cours du suivi.

Population de la recherche : 10 500 participants, 36 centres

A. Personnes immunodéprimées :

- 1. Personnes sous chimio/immunothérapie en raison d'un cancer solide : Jean-Yves Blay et Jean-Philippe Spano
- 2. Transplantés d'organes solides : Benoit Barrou
- 3. Patients allogreffés de cellules souches hématopoïétiques : Stéphanie Nguyen Quoc et Anne Thiebaut
- 4. Insuffisants rénaux chroniques et dialysés : Maryvonne Hourmant et François Vrtovsnik
- 5. Maladies auto-immunes et auto-inflammatoires traitées par

immunosuppresseurs : Benjamin Terrier

Vascularites, Maladies systémiques

Sclérose en plaques et NMOSD : David Laplaud

Rhumatismes inflammatoires chroniques : Jacques Morel

6. Personnes vivant avec le VIH : Jean-Daniel Lelievre

7. LLC et DICV: JF Viallard

B. Obèses et/ou diabétiques (type I et II): Martine Laville

C. Volontaires sains: Personnes exemptes des conditions chroniques listées ci-dessus

âgées de 18 à 74 ans âgées de plus de 75 ans





QUESTIONS FRÉQUENTES SUR LE THÈME DES VACCINS

>> A-t-on des informations actualisées sur la tolérance du vaccin AstraZeneca?

La dernière revue de pharmacovigilances de l'ANSM éditée le 5 mars n'a pas mis en évidence de nouveaux signaux de sécurité concernant le vaccin AstraZeneca. La revue confirme l'existence des syndromes pseudogrippaux et réitère au regard de ces effets attendus et transitoires mais pouvant perturber le fonctionnement des services de soins, sa recommandation de vacciner de façon échelonnée le personnel d'un même service. En cas de fièvre et/ou de douleurs, l'ANSM conseille de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.



Concernant les cas de thromboses qui ont pu être observés, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a déclaré le 11 mars que rien ne démontre à ce jour un risque d'une plus forte coagulation sanguine chez les personnes vaccinées contre le Covid-19, et que « le nombre de thromboembolies chez les personnes vaccinées n'est pas supérieur à celui observé sur l'ensemble de la population ».

>> Quel est l'impact de la vaccination sur la contagiosité ? Si je suis vacciné.e, puis-je être porteur.se asymptomatique, et donc contagieux.se ?

Les études écossaise et anglaise ont démontré que la vaccination avait un impact y compris sur les formes asymptomatiques, limitant ainsi la transmission du virus. Cet impact est sans doute moins important que sur la maladie, mais reste réel.

Malgré tout, le risque de contagion est toujours possible, et, même vacciné, il convient de continuer à respecter les gestes barrières.

>> Une fois vacciné.e, combien de temps dure l'immunité contre le virus ?

Pour l'instant, nous n'avons pas suffisamment de recul pour le dire. Il va falloir analyser cette donnée avec le temps. Les rappels vaccinaux permettront d'augmenter la quantité d'anticorps présents chez les sujets.

>> En cas de contact avéré avec un COVID +, dois-je réaliser un test PCR même si je suis vacciné.e?

Oui, il est important de réaliser un test PCR en cas de contact avec un cas COVID + même si je suis vacciné.e.

11





QUESTIONS FRÉQUENTES SUR LE THÈME DES VACCINS





>> Pourquoi existe-t-il plusieurs sortes de vaccins ? Quel en est l'intérêt face à la pandémie ? Sont-ils réellement tous efficaces ou devons-nous faire confiance à un vaccin en particulier ?

Parce que les essais ont été lancés sans savoir quels seraient les résultats de chacun en terme d'efficacité. Cela permet également d'augmenter la capacité de production et la capacité de vaccination. Tous les vaccins sont efficaces s'ils sont autorisés sur le marché. Pas d'inquiétude particulière en terme de sécurité également. En complément, nous vous invitons à consulter le rapport de l'ANSM du 5 mars qui montre que malgré l'augmentation du volume de vaccination, il n'y a pas eu d'apparition de « nouveaux signaux » concernant les éventuels effets secondaires.

>> Quand un nouvel arrivage du vaccin Pfizer est-il prévu à l'AP-HP? A qui sera-t-il réservé en priorité? Les quantités exactes ne sont pas connues à ce jour. Toutefois, les quantités de doses doivent augmenter. Entre 5 000 et 7 000 doses par semaine devraient arriver en priorité pour les patients les plus à risque (transplantés, immunodéprimés, cancéreux, etc.)



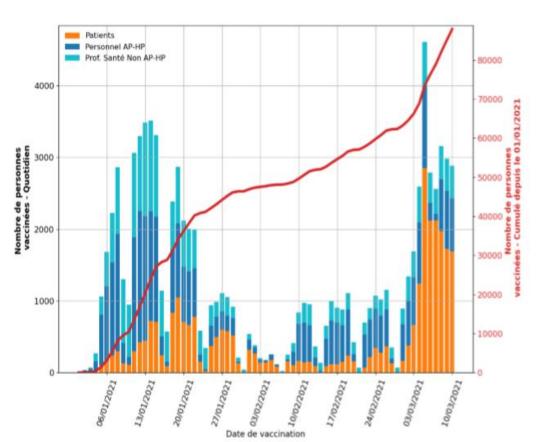
ACTUALITÉ

État des lieux pour les professionnels de l'AP-HP: vaccinations, infections et clusters



LES PRIMO-VACCINATIONS

Bilan global : nombre de personnes vaccinées par jour et nombre cumulé depuis le 01/01/2021 - 1ères injections



Nombre de personnes vaccinées	Nombre le 10/03/2021	Nombre cumulé depuis le 01/01/2021			
Patients	1691 (59 %)	30057 (34 %)			
Personnel AP-HP	735 (26 %)	33442 (38 %)			
Prof. Santé Non AP- HP	454 (16 %)	24288 (28 %)			
Total	2880 (100 %)	87787 (100 %)			

NB: Orbis et DxCare - un jour J va de J-1 16h01 à J 16h

NB : CHIMED – les données du jour J sont celles saisies à J-1

NB: Seules les primo-injections sont prises en compte dans le calcul

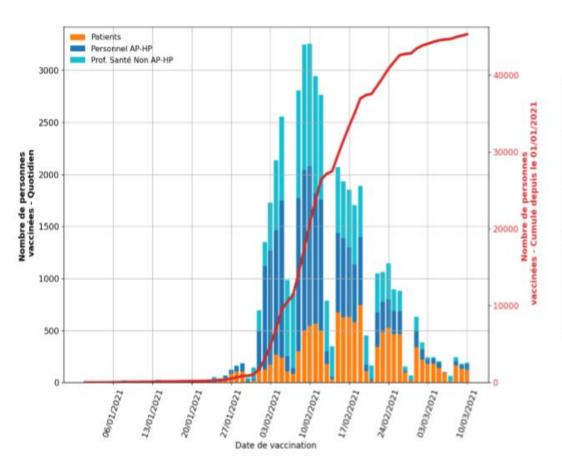
NB : Pour les données Orbis , les 2e injections strictement antérieures au 25/01/2021 sans

1e injection préalable enregistrée sont comptées comme des 1es injections.



LES VACCINATIONS COMPLÈTES

Bilan global : nombre de personnes vaccinées par jour et nombre cumulé depuis le 01/01/2021 - 2ndes injections



Nombre de personnes vaccinées	Nombre le 10/03/2021	Nombre cumulé depuis le 01/01/2021			
Patients	121 (64 %)	11485 (25 %)			
Personnel AP-HP	56 (29 %)	18269 (40 %)			
Prof. Santé Non AP- HP	13 (7 %)	15531 (34 %)			
Total	190 (100 %)	45285 (100 %)			

NB: Orbis et DxCare - un jour J va de J-1 16h01 à J 16h

NB : CHIMED – les données du jour J sont celles saisies à J-1

NB: Seules les 2e injections sont prises en compte dans le calcul

NB: Pour les données Orbis, les 2e injections strictement antérieures au 25/01/2021 sans

1e injection préalable enregistrée sont comptées comme des 1es injections.



LES CATÉGORIES DE PERSONNELS VACCINÉS

Au 10 mars 2021:

- Plus de 11 600 personnels paramédicaux vaccinés, soit 20% des effectifs
- Plus de 9 500 médecins vaccinés, soit 44% des effectifs
- Plus de 4 100 personnels techniques et administratifs vaccinés, soit 21% des effectifs

Les chiffres sont basés sur la profession déclarée dans ORBIS, DX Care et CHIMED. 8 118 professionnels vaccinés n'ont pas renseigné leur profession.

	Pers. Médical		Pers. Non Médical		Pers. Non Soignant		Non renseignés		Total					
Effectifs personnel AP-HP vaccinés	Effectif vacciné	Cible	% de la cible atteint	Effectif vacciné	Cible	% de la cible atteint	Effectif vacciné	Cible	% de la cible atteint	Effectif vacciné	% du total	Effectif vacciné	Cible	% de la cible atteint
Total	9527	21730	44 %	11631	58297	20 %	4140	19925	21 %	8118	8 %	33416	99952	33 %

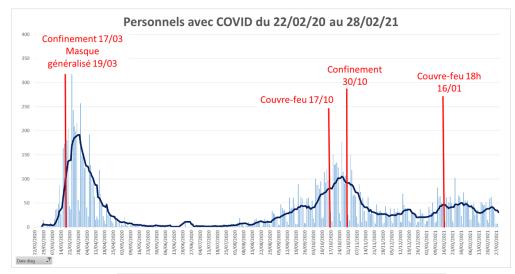
Au total, ce sont plus de 33 400 personnes vaccinées déjà, soit 33% des effectifs

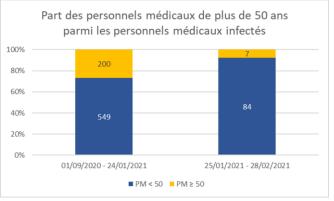


ETAT DES LIEUX DES INFECTIONS COVID CHEZ LES PROFESSIONNELS DE L'AP-HP

- Depuis février 2020, 13 000 personnels infectés par la COVID
- Stabilité du nombre d'infections depuis mi-janvier

 Baisse des infections chez les personnels médicaux (PM) de plus de 50 ans depuis le 25 janvier 2021 (S4)





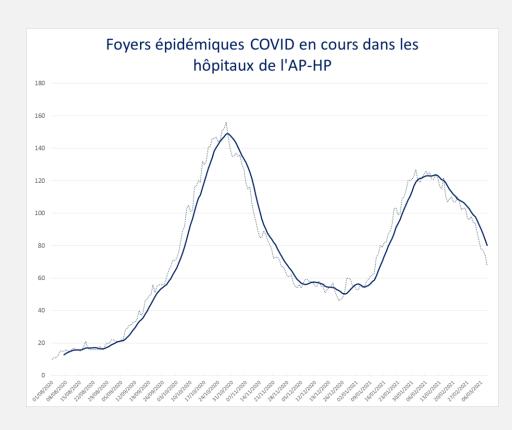
17





LES CLUSTERS COVID À L'AP-HP : UNE BAISSE DEPUIS FIN JANVIER

- Près de 600 foyers épidémiques depuis juillet 2020, pouvant impliquer des personnels et des patients.
- → Baisse du nombre de foyers depuis fin janvier
- Patients et personnels : les éléments essentiels pour prévenir les infections à l'hôpital :
 - Désinfection des mains et du matériel partagé
 - Masque
 - Dépistages
 - Vaccination







QUESTIONS FRÉQUENTES SUR LE THÈME DE LA VACCINATION DES PROFESSIONNELS

>> La vaccination des professionnels sera-t-elle obligatoire à l'AP-HP?

Pour l'instant, pas d'obligation tant que le gouvernement ne prend pas de décision en ce sens. Il ne peut y avoir d'obligation vaccinale décidée au niveau de l'AP-HP.



>> Pourquoi vacciner les soignants – particulièrement exposés au virus – avec le vaccin AstraZeneca (a priori moins efficace contre le virus) plutôt qu'avec un vaccin à ARN messager ?

Le vaccin Astra Zeneca n'est pas moins efficace que le vaccin Pfizer comme le montrent les études écossaise et anglaise (cf. diapositives précédentes).

>> Les professionnels peuvent-ils encore aujourd'hui faire bénéficier leurs proches de la vaccination ?

A ce stade, non, cela n'est plus possible. Conformément à ce qu'il avait été annoncé, du 4 au 7 mars, l'AP-HP a lancé une opération spéciale élargissant la vaccination aux proches des professionnels AP-HP sous réserve qu'ils soient âgés de plus de 50 ans et qu'ils présentent des comorbidités.

>> Quel type de vaccin est administré au personnel paramédical ?

Nous rappelons que depuis le mois de février, <u>TOUS</u> les professionnels de l'AP-HP sont éligibles à la vaccination sans condition d'âge ou de comorbidité, y compris les étudiants en cours ou en stage dans un hôpital. Actuellement, le vaccin AstraZeneca est administré à l'ensemble des personnels de l'AP-HP.







QUESTIONS FRÉQUENTES SUR LE THÈME DE LA VACCINATION DES PROFESSIONNELS

>> J'ai un désir de grossesse, puis-je me faire vacciner ? Si oui avec quel vaccin ?

En cas de désir de grossesse, il n'y a pas de contre-indication à la vaccination. Le vaccin AstraZeneca sera alors administré.

>> Je suis enceinte, puis-je me faire vacciner? Si oui avec quel vaccin?

Pour les femmes enceintes, la HAS rappelle, que malgré l'absence de données suffisantes au cours de la grossesse, l'administration des vaccins contre la Covid-19 chez la femme enceinte n'est pas contre-indiquée ; elle doit être envisagée si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques pour la mère et le fœtus. En particulier, les femmes enceintes de plus de 35 ans ou celles présentant d'autres comorbidités comme l'obésité ou le diabète ou les femmes enceintes susceptibles d'être en contact avec des personnes infectées du fait de leur activité professionnelle. Par mesure de précaution, dans l'attente des résultats finaux des études menées pour le vaccin AstraZeneca, la HAS recommande de privilégier chez la femme enceinte les vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Moderna®), pour lesquels les études animales n'ont pas montré de conséquence sur le développement du fœtus.

Par ailleurs, la vaccination chez la femme allaitante est possible.

>> Si j'ai fait une première injection, que j'attrape le COVID, dois-je faire la deuxième injection ? Non, pas de deuxième injection nécessaire dans ce cas précis.

>> Dois-je pratiquer une sérologie avant de me faire vacciner ?

Cela n'est pas recommandé. Si on a des antécédents d'infection, on considère qu'à plus de 6 mois d'une infection, il y a potentiellement une baisse du taux d'anticorps et donc une pertinence à se faire vacciner.

>> A-t-on la possibilité en laboratoire de savoir si la vaccination a été efficace ?

Une cohorte a été mise en place pour étudier cette question. La présence d'anticorps n'a pas de valeur formelle de protection. La sérologie post vaccinale n'est à ce jour pas réellement pertinente.







Merci de votre attention

SUIVRE L'ACTUALITÉ VACCINATION COVID À L'AP-HP



- Documents de référence en interne : « Espace Partagé COVID » sur intranet
- Toutes les semaines, informations pratiques dans le « 7 jours à l'AP-HP »
- Sur aphp.fr > page COVID-19 / #VaccinfoCOVID
- Sur les réseaux sociaux Twitter, Facebook, Linkedin : @aphp #VaccinfoCOVID