

# Covid-19 : la HAS précise la place de Spikevax® dans la stratégie vaccinale

COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 08 nov. 2021

8 novembre 2021

**Alors que la période hivernale est propice à la circulation des virus et que les indicateurs montrent une reprise épidémique, la HAS réaffirme l'importance de la vaccination contre la Covid-19 pour les plus de 12 ans et de la dose de rappel pour les populations qu'elle a identifiées[1]. Aujourd'hui, elle rend son avis sur la place du vaccin Spikevax® de Moderna dans la stratégie vaccinale après que ce dernier a obtenu une extension d'AMM pour le rappel. Spikevax® et Comirnaty® de Pfizer sont deux vaccins sûrs et efficaces mais les études montrent une légère supériorité de Spikevax® en termes d'efficacité et des risques plus faibles de myocardite pour Comirnaty®, en particulier pour les personnes de moins de 30 ans.**

Dès la fin du mois d'août, la HAS a recommandé l'administration d'une dose de rappel au moins 6 mois après la primovaccination pour les personnes de 65 ans et plus, ainsi que pour toutes les personnes atteintes de comorbidités augmentant le risque de formes graves et de décès liés à la Covid-19 dont la liste a été définie par la HAS en mars 2021. Ce rappel doit se faire par un vaccin à ARNm, quel que soit les vaccins administrés en primovaccination. Elle a ensuite rendu un avis le 5 octobre sur le vaccin Comirnaty®, qui a obtenu une extension d'AMM pour une dose de rappel.

L'épidémie marque actuellement une reprise dont il est difficile de prévoir l'évolution, mais la période hivernale qui démarre conjuguée à la baisse prévisible de l'efficacité des vaccins chez les personnes vaccinées avant l'été rappelle une fois encore l'importance d'obtenir la meilleure couverture vaccinale possible de l'ensemble de la population et en particulier chez les personnes les plus susceptibles de faire une forme grave de Covid-19 et de maintenir un niveau élevé de protection par l'administration d'une dose de rappel chez les populations les plus fragiles et les plus exposées au virus.

Dans ce contexte et au vu des dernières données disponibles, la HAS précise ce jour la place du vaccin Spikevax® dans la campagne de vaccination et de rappel contre la Covid-19. Ce vaccin a obtenu une extension d'indication, délivrée par l'EMA le 25 octobre, pour l'administration d'une dose de rappel à 50 µg (demi-dose) chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Pour rappel, ce vaccin avait obtenu une AMM conditionnelle pour la primovaccination pour le dosage de 100 µg.

## **L'utilité de la dose de rappel contre les formes graves confortée**

Les études les plus récentes confirment une baisse au cours du temps de l'efficacité de la primo-vaccination observée en vie réelle contre les infections à SARS-CoV-2. Toutefois elles montrent également que l'efficacité contre les formes graves reste à un niveau élevé quel que soit le vaccin administré, alors même que durant cette période, le variant Delta est devenu prédominant, jusqu'à devenir quasi-exclusif aujourd'hui en France. Tandis que cette baisse progressive de la protection au cours des 6 mois suivant la primo-vaccination est essentiellement observée chez les plus âgés, certaines études rapportent qu'elle est constatée dans tous les groupes d'âge.

Il est probable que cette baisse de la protection relève de la conjonction d'une moindre efficacité des vaccins vis-à-vis du variant Delta et de la diminution progressive de l'efficacité vaccinale à distance du schéma avec 2 doses de vaccin.

Les données en vie réelle montrent qu'une dose de rappel est efficace pour réduire à la fois la transmission et le risque de forme grave, quel que soit l'âge.

La HAS note par ailleurs que plusieurs études conduites en conditions réelles d'utilisation tendent à montrer une efficacité vaccinale légèrement supérieure pour Spikevax® (100 µg) par rapport à Comirnaty®, dont l'efficacité est déjà très bonne, confortant l'intérêt de Spikevax®, en particulier chez les personnes à risque de forme grave de Covid-19.

## **Les données de l'ANSM confirment un risque de myocardites peu fréquent et d'évolution favorable**

Les dernières données de pharmaco-épidémiologie transmises par l'ANSM et l'Assurance maladie dans le cadre de l'étude Epi-PHARE confirment le risque de survenue de très rares cas de myocardites d'évolution favorable. Dans la population de moins de 30 ans, ce risque apparaît environ 5 fois moindre pour le vaccin Comirnaty® de Pfizer comparativement au vaccin Spikevax® de Moderna (100 µg) chez les 12-29 ans, tranche d'âge pour laquelle l'excès de cas par million est le plus élevé (131,6 par million de cas pour Moderna versus 26,7 pour Pfizer). Ces résultats sont concordants avec ceux issus des données américaines. Ces cas sont survenus principalement dans les 7 jours suivant la vaccination, plus souvent après la seconde dose, et plus souvent chez des hommes de moins de 30 ans.

**C'est pourquoi, dans l'attente de données complémentaires sur le risque de myocardites et des conclusions du PRAC attendues dans les prochaines semaines et compte tenu de l'insuffisance de recul sur le risque de myocardites avec le vaccin Spikevax® utilisé en demi-dose pour le**

**rappel (50 µg) en raison des effectifs limités inclus dans les essais, la HAS recommande, pour la population âgée de moins de 30 ans et dès lors qu'il est disponible, le recours au vaccin Comirnaty® qu'il s'agisse de primo vaccination ou du rappel.**

A l'inverse, la HAS recommande que le vaccin Spikevax®, dont l'efficacité vaccinale semble légèrement meilleure, puisse être utilisé en primovaccination (en dose complète de 100 µg) et pour l'administration d'une dose de rappel en demi-dose (50 µg) chez les sujets âgés de plus de 30 ans. Celui-ci se révèle particulièrement intéressant pour les personnes à risque de forme grave de Covid-19, conformément à la stratégie vaccinale recommandée, en primovaccination, comme en rappel.

## **Vaccination, rappel, gestes barrières : rester mobilisés pour protéger les plus vulnérables**

La HAS considère que dans le contexte sanitaire actuel, compte tenu des données encore limitées sur les conséquences d'un déclin de l'efficacité au cours du temps chez les jeunes adultes et sur l'effet d'un rappel sur la transmission, il n'y a pas lieu pour le moment de modifier ses recommandations quant à la pertinence d'un rappel en population générale, même s'il est probable que celui-ci soit nécessaire ultérieurement. La HAS attend les résultats des travaux de modélisation de l'Institut Pasteur pour rendre un avis sur ce sujet.

Par ailleurs, la HAS précisera ultérieurement la démarche préventive globale des populations sévèrement immunodéprimées à très haut risque de forme sévère de Covid-19. Pour rappel, l'administration d'une troisième dose plus précocement voire d'une quatrième dose pour les non-répondeurs aux précédentes injections a déjà été recommandée, cette dose devant être distinguée d'une dose de rappel à 6 mois.

La HAS rappelle l'importance de la vaccination contre la grippe saisonnière (particulièrement au vu des premières données épidémiologiques disponibles sur la circulation des virus grippaux) et du rappel contre la Covid-19 afin de maintenir un niveau élevé de protection pendant la période hivernale des populations vulnérables (personnes de 65 ans et plus, et personnes présentant des comorbidités) et des professionnels du secteur de la santé et du secteur médico-social, surexposés et en contact régulier des plus vulnérables.

Elle réaffirme que la priorité est de tout mettre en œuvre pour augmenter encore la primovaccination de la population, en particulier dans la classe d'âge des 80 ans et plus chez qui la couverture vaccinale complète reste insuffisante (85% au 04/11/2021) malgré leur grande vulnérabilité face à la maladie. Il est important de rappeler qu'à ce stade, l'objectif de la vaccination reste de protéger contre les formes graves et d'éviter une surcharge du système hospitalier.

Enfin, la HAS souligne à nouveau qu'il est également indispensable de maintenir un haut niveau d'adhésion aux mesures barrières, y compris chez les personnes ayant reçu un schéma avec 2 doses de vaccin, une baisse d'efficacité étant observée vis-à-vis du variant Delta, en particulier contre l'infection et la transmission.

Par ailleurs, la HAS insiste sur le fait que les études en cours devront être poursuivies afin de pouvoir disposer de données d'immunogénicité, d'efficacité et de tolérance à plus long terme et souhaite être informée de tous nouveaux résultats notamment ceux des études mises en place dans le cadre du Plan de Gestion des Risques (PGR). La HAS souhaiterait également disposer d'informations complémentaires sur l'acceptabilité de la vaccination, en particulier sur les motifs des refus de vaccination chez les professionnels du secteur de la santé et du médico-social.

Cet avis sera revu en fonction de l'évolution des connaissances, notamment au regard des données d'efficacité et de sécurité en conditions réelles d'utilisation sur un plus long terme ainsi que des données épidémiologiques et de pharmacovigilance.

[1] Personnes de 65 ans et plus, présentant des comorbidités, professionnels de santé, du médico-social, du transport sanitaire et entourage des personnes immunodéprimées

## Nous contacter



Service presse

Florence Gaudin - Cheffe de service

Marina Malikité - Attachée de presse - 01 55 93 73 52

Stéphanie Lecomte - Attachée de presse - 01 55 93 73 17

Mohamed Bouhadda - Attaché de presse - 01 55 93 73 18

contact.presse[at]has-sante.fr

**Ces n° sont réservés aux journalistes, nous ne sommes pas habilités à répondre aux autres demandes.**

**Nous contacter**

# Voir aussi

RECOMMANDATION VACCINALE

08/11/2021

Stratégie de vaccination contre la Covid-19 -  
Place du vaccin à ARNm SPIKEVAX

---

## Toutes nos publications sur

COVID-19

Vaccins

Virus