



## FAQ – Vaccination COVID-19

### Contenu

1. Généralités .....	3
1.1. POURQUOI AVONS-NOUS BESOIN D'UN VACCIN POUR PREVENIR LA COVID-19 ? .....	3
1.2. EXISTE-T-IL D'AUTRES CORONAVIRUS ? .....	3
2. La population cible .....	3
2.1. PUIS-JE ME FAIRE VACCINER SI JE SUIS ENCEINTE ? .....	3
2.2. PUIS-JE ME FAIRE VACCINER SI J'ALLAITE ? .....	3
2.3. LES ENFANTS PEUVENT-ILS ETRE VACCINES ? .....	3
2.4. DOIS-JE ME FAIRE VACCINER SI J'AI DEJA EU LA COVID-19 ? .....	4
2.5. QUELLES MALADIES CONTRE-INDIQUENT LA VACCINATION ? .....	4
3. Vos droits .....	4
3.1. EST-CE QUE LA VACCINATION SERA OBLIGATOIRE ? .....	4
3.2. QUI EST RESPONSABLE SI UNE PERSONNE A DES EFFETS SECONDAIRES DURABLES ? ..	5
3.3. MON EMPLOYEUR PEUT-IL M'OBLIGER A ME FAIRE VACCINER ? .....	5
3.4. LES PERSONNES NON VACCINEES SERONT-ELLES LIMITEES DANS CE QU'ELLES SONT AUTORISEES A FAIRE ? .....	5
3.5. POURQUOI DEVRAIS-JE ME FAIRE VACCINER, SI JE PEUX SIMPLEMENT CONTINUER A PORTER MON MASQUE ET A GARDER LA DISTANCE PHYSIQUE ? .....	5
4. La vaccination .....	6
4.1. COMBIEN D'INJECTIONS VAIS-JE RECEVOIR ET COMBIEN DE JOURS DOIVENT-ELLES ETRE ESPACEES LES UNES DES AUTRES ? .....	6
4.2. COMMENT LE VACCIN SERA-T-IL ADMINISTRE ? .....	6
4.3. DOIS-JE PORTER UN MASQUE LORSQUE JE ME FAIS VACCINER ? .....	6
4.4. AURAI-JE LE CHOIX ENTRE DIFFERENTS VACCINS ? .....	6
4.5. QUELS SONT LES AVANTAGES DE SE FAIRE VACCINER SI ON N'EST PAS AGE OU VULNERABLE ? .....	6
5. La vie après la vaccination .....	7
5.1. SI NOUS VACCINONS LES PERSONNES A RISQUE ET LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE, LES MESURES SANITAIRES (PAR EXEMPLE, LE PORT D'UN MASQUE, LA DISTANCE PHYSIQUE, ETC.) SERONT-ELLES ENCORE NECESSAIRES ? .....	7
5.2. DOIS-JE CONTINUER A PORTER UN MASQUE APRES AVOIR ETE VACCINE ? .....	7
5.3. QUAND LA VIE REVIENDRA-T-ELLE A LA NORMALE ? .....	7



5.4.	SI JE N'AI PAS DE CONDITIONS PREALABLES, NE RISQUE-T-ON PAS D'AVANTAGE DE DEVELOPPER DES EFFETS SECONDAIRES DANGEREUX A LA SUITE DE LA VACCINATION QUE DES SYMPTOMES GRAVES A LA SUITE DE LA COVID- 19?	7
5.5.	QU'EST-CE QUE L'IMMUNITE COLLECTIVE?	8
6.	Les vaccins	8
6.1.	COMMENT LES VACCINS COVID-19 ONT-ILS PU ETRE PRODUITS AUSSI RAPIDEMENT ?	8
6.2.	QUELS SONT LES TYPES DE VACCINS ?	9
6.3.	COMBIEN DE VACCINS SONT EN COURS DE DEVELOPPEMENT ?	9
6.4.	CERTAINS DES VACCINS ACTUELLEMENT EN COURS DE DEVELOPPEMENT NE SONT PAS DES VACCINS "TRADITIONNELS". ILS UTILISENT PLUTOT UNE TECHNIQUE PLUS RECENTE BASEE SUR L'ARNM. CELA POURRAIT-IL POSER PROBLEME ?	10
6.5.	UN VACCIN A ARNM PEUT-IL MODIFIER NOTRE ADN ?	10
6.6.	QU'EST-CE QU'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE CONDITIONNELLE ?	10
6.7.	SUR QUELLES CATEGORIES DE PERSONNES LES VACCINS SONT-ILS TESTES ?	11
7.	Efficacité du vaccin	11
7.1.	COMBIEN DE TEMPS SERAI-JE IMMUNISE CONTRE LE VIRUS APRES AVOIR ETE VACCINE ?	11
7.2.	SERAI-JE IMMUNISE IMMEDIATEMENT APRES LA VACCINATION ?	11
7.3.	COMMENT DEFINIR L'EFFICACITE D'UN VACCIN ?	11
7.4.	SI UN VACCIN EST EFFICACE A 90%, CELA SIGNIFIE-T-IL QUE 10% DE LA POPULATION NE SERA PAS PROTEGEE DU TOUT ?	11
7.5.	EST-IL POSSIBLE QUE LE VIRUS MUTE ET QUE LES VACCINS NE SOIENT PLUS EFFICACES ?	12
7.6.	EST-CE QUE LES VACCINS EMPECHENT UNIQUEMENT CONTRE UNE FORME « SEVERE » DU COVID19 ET EST-CE QU'ILS N'EMPECHENT PAS QUE JE PUISSE ETRE PORTEUR DU VIRUS ET LE TRANSMETTRE A QUELQU'UN D'AUTRE ?	12
7.7.	QUEL VACCIN EST LE PLUS EFFICACE ?	13
7.8.	LES VACCINS PEUVENT-ILS EMPÊCHER LA TRANSMISSION DU SRAS-COV-2?	13
8.	Sécurité et effets indésirables	13
8.1.	COMMENT SAURONS-NOUS SI LES VACCINS SONT SURS ?	13
8.2.	QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DES VACCINS ?	14



## **1. GENERALITES**

### **1.1. POURQUOI AVONS-NOUS BESOIN D'UN VACCIN POUR PREVENIR LA COVID-19 ?**

Les vaccins COVID-19 visent à prévenir la maladie causée par le SRAS-CoV-2 en déclenchant une réponse immunitaire. La maladie peut provoquer des effets graves ou mortelles, et elle peut avoir des conséquences à long terme encore inconnues chez les personnes de tous âges, même celles qui ne présentent pas de conditions préalables. Par conséquent, des vaccins sûrs et efficaces contre le COVID-19 sont nécessaires pour nous protéger tous, en particulier les professionnels de la santé et les populations vulnérables, telles que les personnes âgées ou celles souffrant de maladies chroniques.

### **1.2. EXISTE-T-IL D'AUTRES CORONAVIRUS ?**

Le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) sont deux maladies causées par des coronavirus étroitement liés au SRAS-CoV-2. Les chercheurs ont commencé à développer des vaccins pour ces maladies après leur découverte en 2003 et en 2012. Cependant, ils n'ont jamais dépassé les premières étapes de développement et d'essai, principalement en raison du manque d'intérêt suscité par la disparition du virus. Ces recherches antérieures sur les vaccins ont été utilisées dans le cadre des stratégies de développement d'un vaccin COVID-19.

## **2. LA POPULATION CIBLE**

### **2.1. PUIS-JE ME FAIRE VACCINER SI JE SUIS ENCEINTE ?**

Les femmes enceintes n'ont jusqu'à présent pas été incluses dans les essais du vaccin COVID-19, mais les chercheurs étudient actuellement les effets potentiels sur la grossesse. Tant que ces études ne seront pas terminées, il n'est pas certain que les vaccins puissent être utilisés en toute sécurité chez les femmes enceintes et ils ne sont donc pas recommandés dans ce cas particulier.

### **2.2. PUIS-JE ME FAIRE VACCINER SI J'ALLAITE ?**

Les essais du vaccin COVID-19 ont jusqu'à présent exclu les personnes qui allaitent. Il n'est donc pas clair quand le vaccin sera disponible en toute sécurité pour elles.

### **2.3. LES ENFANTS PEUVENT-ILS ÊTRE VACCINÉS ?**

Il est très probable que le vaccin COVID-19 ne sera autorisé que pour les adultes. À terme, il sera autorisé pour les adolescents, mais cela dépendra des données disponibles sur ces patients. En



outre, les enfants sont moins touchés par la COVID-19. Il est donc probable que les adultes et les personnes à risque seront vaccinés en premier lieu.

#### **2.4. DOIS-JE ME FAIRE VACCINER SI J'AI DÉJÀ EU LA COVID-19 ?**

Il n'y a pas assez d'informations actuellement disponibles pour dire si ou pendant combien de temps après l'infection une personne est protégée contre une nouvelle infection par la COVID-19. Des premières données indiquent que l'immunité naturelle contre la COVID-19 est éphémère, mais des études supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre ce phénomène. Il est recommandé de se faire vacciner même si vous avez déjà eu la COVID-19 dans le passé.

#### **2.5. QUELLES MALADIES CONTRE-INDIQUENT LA VACCINATION ?**

La liste détaillée des contre-indications peut différer entre les différents vaccins et sera connue au moment de l'autorisation du vaccin, c'est-à-dire après finalisation de l'évaluation scientifique des données obtenues lors des phases d'essais cliniques. Une évaluation scientifique des contre-indications du vaccin sera effectuée lors de l'évaluation de l'équilibre entre les avantages et les risques. Les contre-indications standard de la vaccination en général comprennent des réactions allergiques graves connues (par exemple anaphylaxie) et une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin, ainsi qu'une maladie fébrile grave ou une infection aiguë.

D'après les données à notre disposition actuellement, il y aurait très peu de personnes qui ne peuvent pas recevoir le vaccin de Pfizer-BioNTech (premier vaccin à arriver au Luxembourg). Lorsque nous saurons quand les autres vaccins arriveront nous mettrons cette information à jour. Le vaccin de Pfizer-BioNTech ne doit pas être administré à ceux qui ont eu :

- une réaction anaphylactique (= réaction allergique grave pouvant constituer une menace vitale) confirmée à une dose précédente d'un vaccin COVID-19,
- une réaction anaphylactique confirmée à l'un des composants du vaccin COVID-19

##### Précautions

Les maladies mineures sans fièvre ni troubles systémiques ne sont pas des raisons valables de reporter la vaccination. Si une personne est gravement malade, la vaccination peut être reportée jusqu'à ce qu'elle a complètement récupéré. Ceci afin d'éviter de confondre le diagnostic différentiel de toute maladie aiguë (y compris COVID-19) en attribuant à tort des signes ou symptômes aux effets indésirables du vaccin.

A ce jour, on n'a pas rapporté des problèmes de sécurité liés à la vaccination d'individus ayant des antécédents de l'infection COVID-19, ou avec des anticorps COVID-19 détectables.

### **3. VOS DROITS**

#### **3.1. EST-CE QUE LA VACCINATION SERA OBLIGATOIRE ?**

Non, la vaccination ne sera pas une obligation légale.



### **3.2. QUI EST RESPONSABLE SI UNE PERSONNE A DES EFFETS SECONDAIRES DURABLES ?**

Vu la procédure stricte d'évaluation pour accorder les autorisations de mise sur le marché (AMM), seuls des vaccins sûrs, efficaces et de qualité arrivent sur le marché.

En principe, la responsabilité du vaccin relève entièrement des sociétés qui commercialisent les vaccins. Leurs obligations de pharmacovigilance (comme le suivi des effets indésirables) restent d'application. Ces sociétés restent toujours responsables et sont responsables des indemnités si elles ne respectent pas les exigences de bonnes pratiques de fabrication ou de pharmacovigilance ou en cas d'erreurs intentionnelles.

Les contrats d'achat conclus par la Commission européenne peuvent inclure des clauses strictes qui prévoient d'indemniser la société pour des responsabilités potentielles bien précises. Il s'agit par exemple d'une clause « but non lucratif pendant la pandémie ». Cela signifie que la société fournit le vaccin au prix coûtant et ne fait donc aucun bénéfice. Étant donné que les candidats vaccins suivent très rapidement la voie de la commercialisation en raison de la demande urgente de vaccins et des circonstances exceptionnelles, les États membres participants exonéreront dans ce cas la société concernée de certaines demandes d'indemnisation.

Ceci ne change en rien les droits habituels des citoyens et des patients. Les clauses de responsabilité s'appliquent uniquement entre les parties contractantes, à savoir les autorités (Ministère de la Santé) et les sociétés titulaires de l'AMM. Le citoyen ou le patient peut à tout moment invoquer ses droits.

### **3.3. MON EMPLOYEUR PEUT-IL M'OBLIGER A ME FAIRE VACCINER ?**

Non, votre employeur ne pourra pas vous obliger à vous faire vacciner. Toutefois, il est possible que des mesures soient prises qui limitent l'accès des personnes non vaccinées à des lieux, des événements, des régions ou même des pays. À ce stade, aucune restriction nationale ou internationale n'a été définie.

### **3.4. LES PERSONNES NON VACCINÉES SERONT-ELLES LIMITÉES DANS CE QU'ELLES SONT AUTORISÉES À FAIRE ?**

Il n'y aura pas de conséquences juridiques pour les personnes qui n'ont pas été vaccinées. Toutefois, il est possible que des mesures soient prises qui limitent l'accès des personnes non vaccinées à des lieux, des événements, des régions ou même des pays. À ce stade, aucune restriction nationale ou internationale n'a été définie.

### **3.5. POURQUOI DEVRAIS-JE ME FAIRE VACCINER, SI JE PEUX SIMPLEMENT CONTINUER A PORTER MON MASQUE ET A GARDER LA DISTANCE PHYSIQUE ?**

Pour mettre une fin à cette pandémie, nous devons utiliser tous les outils disponibles. Les vaccins agissent sur votre système immunitaire, de sorte que votre corps sera prêt à combattre le virus si vous y êtes exposé. Des mesures de sécurité supplémentaires, telles que le port d'un masque ou le fait de garder une distance de 2 mètres envers d'autres personnes, aident, mais ne



réduisent pas totalement le risque d'être exposé au virus ou de le transmettre à d'autres personnes.

## **4. LA VACCINATION**

### **4.1. COMBIEN D'INJECTIONS VAIS-JE RECEVOIR ET COMBIEN DE JOURS DOIVENT-ELLES ETRE ESPACEES LES UNES DES AUTRES ?**

Le nombre d'injections nécessaires dépendra du type de vaccin COVID-19. La majorité des vaccins actuellement en phase finale de développement nécessiteront deux injections avec un intervalle de 3 ou 4 semaines entre chaque injection. Votre professionnel de la santé vous donnera toutes les informations nécessaires une fois que nous saurons quel vaccin sera utilisé.

### **4.2. COMMENT LE VACCIN SERA-T-IL ADMINISTRE ?**

Les vaccins seront administrés par injection dans votre bras.

### **4.3. DOIS-JE PORTER UN MASQUE LORSQUE JE ME FAIS VACCINER ?**

Oui, chaque personne doit porter un masque couvrant sa bouche et son nez lorsqu'elle est en contact avec d'autres personnes en dehors de son domicile et lorsqu'une distance d'au moins 2 mètres ne peut être garantie. Cela vaut également lorsque vous vous trouvez dans un établissement de santé et lorsque vous recevez le vaccin, à moins que vous ne disposiez d'un certificat médical expliquant que vous êtes exempté de cette règle.

### **4.4. AURAI-JE LE CHOIX ENTRE DIFFERENTS VACCINS ?**

Le choix du vaccin se fait sur base des antécédents médicaux et d'analyses médicales faites par le médecin vaccinateur. Il est important que les patients répondent de façon détaillée et honnête aux questions posées lors de la prise de rendez-vous et lors de la vaccination, afin d'assurer que le médecin puisse faire le choix approprié.

### **4.5. QUELS SONT LES AVANTAGES DE SE FAIRE VACCINER SI ON N'EST PAS AGE OU VULNERABLE ?**

Compte tenu de la situation épidémiologique actuelle, toutes les études disponibles à ce jour indiquent que la meilleure option pour prévenir la morbidité et la mortalité dans la phase initiale du programme de vaccination consiste à protéger les personnes les plus exposées à ce risque. Il s'agit donc des personnes âgées de plus de 65 ans ou les personnes vulnérables notamment à cause d'une maladie sous-jacente qui augmente le risque de complications ou de mortalité.

La vaccination est un acte de solidarité : Lorsque vous vous faites vacciner, vous contribuez également à protéger ceux qui ne peuvent pas se faire vacciner eux-mêmes.

Pourquoi se faire vacciner ?

- Pour empêcher d'attraper la maladie dans la grande majorité des cas



- Pour aider à garder le plus de personnes en bonne santé
- Pour contribuer à réduire le fardeau social et psychosocial de la maladie sur les personnes
- Pour contribuer à atténuer le fardeau des hôpitaux et des systèmes de santé
- Pour permettre de dégager des ressources du système de santé pour lutter contre d'autres maladies, comme le cancer ou la maladie d'Alzheimer

## **5. LA VIE APRES LA VACCINATION**

### **5.1. SI NOUS VACCINONS LES PERSONNES A RISQUE ET LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE, LES MESURES SANITAIRES (PAR EXEMPLE, LE PORT D'UN MASQUE, LA DISTANCE PHYSIQUE, ETC.) SERONT-ELLES ENCORE NECESSAIRES ?**

Oui, les mesures de base (port d'un masque, maintien d'une distance physique de 2m et autres mesures de sécurité) seront maintenues. Les mesures sont continuellement adaptées aux circonstances données. Une fois que les groupes à risque et les professionnels de la santé auront été vaccinés, les restrictions seront adaptées si nécessaire, en suivant de près l'impact du virus sur la population.

Il est important de noter que même les personnes qui n'appartiennent pas à un groupe à risque peuvent développer des symptômes ou de graves complications lorsqu'elles contractent le virus.

### **5.2. DOIS-JE CONTINUER A PORTER UN MASQUE APRES AVOIR ETE VACCINE ?**

Les experts doivent encore mieux comprendre la protection offerte par les vaccins COVID-19 avant de décider si les personnes vaccinées n'ont plus besoin de porter un masque. Tant que ces informations ne seront pas disponibles, tout le monde devra continuer à porter un masque et respecter toutes les autres restrictions de sécurité, même après avoir été vacciné.

### **5.3. QUAND LA VIE REVIENDRA-T-ELLE A LA NORMALE ?**

Malheureusement, il est trop tôt pour dire quand nous pourrions revenir à la "normale". Un vaccin n'est pas une solution miracle, mais c'est une étape extrêmement importante pour nous permettre le retour à l'ancienne normalité avant la pandémie.

### **5.4. SI JE N'AI PAS DE CONDITIONS PREALABLES, NE RISQUE-T-ON PAS D'AVANTAGE DE DEVELOPPER DES EFFETS SECONDAIRES DANGEREUX A LA SUITE DE LA VACCINATION QUE DES SYMPTOMES GRAVES A LA SUITE DE LA COVID- 19?**

Chaque vaccin est soumis à des tests approfondis avant d'être approuvé pour son utilisation afin de limiter le risque de développer des effets secondaires négatifs qui pourraient résulter de la vaccination. Toutefois, la maladie COVID-19 peut être mortelle même pour les personnes qui ne présentent aucune condition préalable. Il est donc recommandé de vacciner même les personnes ne présentant pas de conditions préalables.



## 5.5. QU'EST-CE QUE L'IMMUNITÉ COLLECTIVE?

L'immunité collective, également appelée «protection indirecte», «immunité communautaire» ou «protection communautaire», se réfère à la protection d'individus vulnérables lorsqu'une proportion suffisamment élevée d'individus immunisés existe dans une population.

En d'autres termes, l'immunité collective est l'incapacité des individus infectés à propager le virus en raison d'un manque de contact avec un nombre suffisant d'individus qui peuvent être infectés. Le seuil d'immunité collective est défini comme la proportion d'individus d'une population qui, ayant acquis une immunité, ne peuvent plus participer à la chaîne de transmission. Si la proportion d'individus vaccinés dans une population est supérieure à ce seuil, les infections s'éteindront et la transmission du virus sera interrompue.

## 6. LES VACCINS

### 6.1. COMMENT LES VACCINS COVID-19 ONT-ILS PU ÊTRE PRODUITS AUSSI RAPIDEMENT ?

Normalement, les études préliminaires, les études précliniques, les essais cliniques et l'approbation d'un vaccin prennent plusieurs années. Cependant, les premiers vaccins COVID-19 sont actuellement sur le point d'être approuvés. Plusieurs raisons expliquent pourquoi la production de ces vaccins a été beaucoup plus rapide.

La recherche sur les vaccins était déjà en cours lors des épidémies de SARS (2002) et de MERS (2012). Ces études ont fourni des informations importantes. Il n'était donc pas nécessaire de repartir de zéro. De plus, il est relativement facile de développer des vaccins contre les coronavirus.

En outre, des ressources financières très importantes ont été mises à disposition pour le développement de vaccins et la coopération entre les partenaires privés et publics a été exceptionnellement intense. Cela a donné lieu à une grande quantité de candidats vaccins (actuellement plus de 260). Il en résulte une probabilité accrue qu'un ou plusieurs vaccins soient efficaces.

Les vaccins sont testés sur un nombre toujours croissant de sujets dans le cadre de trois essais cliniques. Normalement, les autorités compétentes ne reçoivent tous les résultats pour examen qu'à la fin de l'ensemble des études. Dans ce cas, cependant, un examen continu est utilisé, ce qui permet aux autorités d'avoir accès aux données pendant que les essais sont encore en cours. Les autorités peuvent donc examiner les données dès qu'elles sont disponibles, ce qui permet de gagner du temps.

En raison du nombre exceptionnellement élevé de participants volontaires à l'étude et de la prévalence actuellement élevée dans la population, un nombre suffisant de personnes testées sont rapidement infectées. Cela permet de déterminer l'efficacité et d'enregistrer plus rapidement les éventuels effets secondaires. Cela permet de garantir que cette troisième phase clinique, généralement la plus longue, progresse plus rapidement que d'habitude.

En outre, la troisième phase, la plus coûteuse, ne commence généralement que lorsque toutes les données des phases précédentes ont été évaluées et que le risque d'échec est faible. Dans le cas du vaccin COVID-19, les fabricants n'ont pas attendu tous les résultats avant de lancer la





troisième phase. Cela représente un risque financier pour les fabricants. Cependant, cela n'affecte pas la sécurité ou l'efficacité du vaccin.

Même avec un développement accéléré des vaccins, les vaccins COVID-19 développés doivent répondre aux mêmes normes de sécurité pour être homologués dans l'Union européenne, comme tous les autres vaccins.

Vous trouverez toutes les informations à ce sujet ici : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring>

## **6.2. QUELS SONT LES TYPES DE VACCINS ?**

Il existe trois mécanismes d'action différents : les vaccins vivants avec des virus vecteurs, les vaccins inactivés avec des protéines virales ou les vaccins à ARN/ADN. Dans ces trois mécanismes, on désigne des antigènes (protéines virales) qui activent le système immunitaire et génèrent ainsi la réponse immunitaire protectrice.

Vaccins vecteurs : un virus atténué sert de moyen de transport (vecteur) pour une partie inoffensive de l'information génétique du CoV-2 du SARS. Ces parties, qui contiennent le schéma directeur d'un ou plusieurs antigènes, sont absorbées par quelques cellules du corps.

Vaccins à ARN/ADN : ces vaccins contiennent des parties de l'information génétique du virus (ARN ou ADN), qui fournissent le schéma directeur des protéines virales. Après la vaccination, l'information génétique est absorbée par les cellules du corps humain et utilisée comme modèle pour produire les antigènes eux-mêmes. Dans le processus, seul un petit composant du virus est formé, ce qui exclut la possibilité de produire des virus complets capables de se répliquer de cette manière.

Des vaccins morts avec des protéines virales : Dans cette méthode, l'information génétique avec le plan des antigènes est introduite dans des bactéries, des levures ou des cellules de mammifères, qui produisent ensuite l'antigène.

Sur quelles catégories de personnes les vaccins sont-ils testés ?

Les vaccins sont testés dans de larges études cliniques. Les critères d'inclusion et d'exclusion pour ces études varient d'une étude à l'autre. Or, on peut généralement dire que les personnes normalement recrutées pour ces études sont des adultes en bonne santé physique, hommes et femmes (pour les femmes : grossesse et allaitement sont des critères d'exclusion, les femmes non-enceintes doivent utiliser une contraception efficace), âgés d'au moins 18 ans.

## **6.3. COMBIEN DE VACCINS SONT EN COURS DE DEVELOPPEMENT ?**

Plusieurs vaccins COVID-19 sont en cours de développement. Au 14 décembre 2020, quinze vaccins ont commencé des essais cliniques à grande échelle (phase 3) dans le monde entier.



#### **6.4. CERTAINS DES VACCINS ACTUELLEMENT EN COURS DE DEVELOPPEMENT NE SONT PAS DES VACCINS "TRADITIONNELS". ILS UTILISENT PLUTOT UNE TECHNIQUE PLUS RECENTE BASEE SUR L'ARNM. CELA POURRAIT-IL POSER PROBLEME ?**

Non, la vaccination à ARNm (Acide ribonucléique messager) est une technologie scientifique très moderne qui s'est avérée jusqu'à présent extrêmement sûre. Même si aucun vaccin à ARNm n'a encore été approuvé, la recherche dans ce domaine dure déjà depuis de nombreuses années et les "nouveaux" vaccins actuels (par exemple à ARNm) sont soumis à des tests de sécurité très stricts et ne seront approuvés que lorsqu'ils auront passé tous ces tests.

#### **6.5. UN VACCIN A ARNM PEUT-IL MODIFIER NOTRE ADN ?**

Les vaccins à ARNm ne sont pas capables d'entrer dans l'ADN humain. Les enzymes nécessaires pour lancer ce processus ne sont pas présentes à l'intérieur des cellules humaines. Cela a été confirmé par un certain nombre d'études cliniques portant sur d'autres virus (par exemple, Ebola, Zika, etc.). En outre, le corps humain décompose l'ARNm après une courte période.

#### **6.6. QU'EST-CE QU'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE CONDITIONNELLE ?**

Biontech/Pfizer et Moderna ont récemment demandé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. L'Agence européenne des médicaments (EMA) n'accorde ce type d'autorisation que si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Le médicament (dans ce cas, le vaccin) répond à un besoin médical pour lequel nous ne disposons pas encore de remède, de traitement ou de vaccin
- Les avantages du médicament l'emportent sur ses risques
- Il est probable que le demandeur sera en mesure de fournir des données complètes sur le médicament
- La disponibilité immédiate du médicament présente un avantage pour la santé publique qui l'emporte sur les risques auxquels nous pourrions être confrontés en raison du besoin de données supplémentaires

L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle reste valable pendant un an. Pendant cette période, le demandeur doit fournir des données complètes. Une fois ces données examinées par l'EMA, l'agence convertit l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle en une autorisation standard une fois que toutes les exigences en matière de sécurité et d'efficacité ont été confirmées.

Entre 2006 et 2016, l'EMA a accordé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle à 30 médicaments. Aucun n'a dû être suspendu ou révoqué après l'octroi de l'autorisation. Des rapports ont montré que l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a contribué à accélérer l'accès des patients aux nouveaux médicaments.



## **6.7. SUR QUELLES CATEGORIES DE PERSONNES LES VACCINS SONT-ILS TESTES ?**

Les vaccins sont testés dans de larges études cliniques. Les critères d'inclusion et d'exclusion pour ces études varient d'une étude à l'autre. Or, on peut généralement dire que les personnes normalement recrutées pour ces études sont des adultes en bonne santé physique, hommes et femmes (pour les femmes : grossesse et allaitement sont des critères d'exclusion, les femmes non-enceintes doivent utiliser une contraception efficace), âgés d'au moins 18 ans.

## **7. EFFICACITE DU VACCIN**

### **7.1. COMBIEN DE TEMPS SERAI-JE IMMUNISE CONTRE LE VIRUS APRES AVOIR ETE VACCINE ?**

On ne sait pas encore quel niveau d'immunité peut être atteint avec les vaccins en cours de développement. Les dernières étapes des essais cliniques fourniront des informations et les études d'efficacité à long terme montreront si une vaccination de rappel sera nécessaire. Toutes ces informations seront disponibles au fur et à mesure. Les chercheurs continueront à effectuer des tests et à mener à bien les différentes phases du processus de développement des vaccins.

Vous pouvez trouver plus d'informations sur la manière dont les vaccins et autres médicaments sont évalués et autorisés dans l'UE en cliquant sur le lien ci-dessous :

[Vaccins COVID-19 : développement, évaluation, approbation et suivi](#)

### **7.2. SERAI-JE IMMUNISE IMMEDIATEMENT APRES LA VACCINATION ?**

L'immunité se développe au cours des premières semaines suivant une vaccination. Le système immunitaire met du temps à réagir au vaccin et à développer la protection nécessaire. Il est donc important de continuer à respecter toutes les mesures de sécurité (par exemple, le port d'un masque) en place. Vous pouvez trouver toutes les précautions et restrictions actuelles en matière de sécurité sur le site suivant : <https://covid19.public.lu/fr/mesures-sanitaires-en-vigueur.html>

### **7.3. COMMENT DEFINIR L'EFFICACITE D'UN VACCIN ?**

L'efficacité du vaccin est analysée au cours des dernières étapes des essais cliniques, qui sont actuellement toujours en cours. L'efficacité est exprimée en pourcentage de patients protégés contre la COVID-19 sur l'ensemble de la population vaccinée. Un test statistique compare les résultats des patients vaccinés à ceux des patients ayant reçu un placebo et détermine s'il existe une "réelle" différence entre ces patients.

### **7.4. SI UN VACCIN EST EFFICACE A 90%, CELA SIGNIFIE-T-IL QUE 10% DE LA POPULATION NE SERA PAS PROTEGEE DU TOUT ?**

Même si un vaccin n'offre pas d'immunité complète, il offre une protection partielle également pour ces 10 % et il limite la circulation du virus dans l'ensemble de la population.



### **7.5. EST-IL POSSIBLE QUE LE VIRUS MUTE ET QUE LES VACCINS NE SOIENT PLUS EFFICACES ?**

Les virus sont en constante mutation. Cependant, dans la plupart des cas, les mutations des coronavirus sont des anomalies sans importance qui provoquent des changements dans le matériel génétique (ARN) mais qui n'ont pas d'impact sur sa composition et sa structure.

- Les mutations sont surtout observées dans des régions non essentielles du matériel génétique d'un virus, et celui-ci sera probablement encore capable de fonctionner parfaitement.
- Les mutations dans les régions critiques peuvent inactiver un virus, elles ne se produisent donc pas très souvent.

C'est pour cette raison que les vaccins ciblent ces régions critiques. Cependant, les chercheurs surveillent constamment l'émergence éventuelle de nouvelles mutations pour s'assurer que le vaccin reste efficace.

### **7.6. EST-CE QUE LES VACCINS EMPECHENT UNIQUEMENT CONTRE UNE FORME « SEVERE » DU COVID19 ET EST-CE QU'ILS N'EMPECHENT PAS QUE JE PUISSE ETRE PORTEUR DU VIRUS ET LE TRANSMETTRE A QUELQU'UN D'AUTRE ?**

#### **Mode d'action d'un vaccin**

Un vaccin a comme objectif d'aider à développer une immunité contre une maladie infectieuse en stimulant la production d'anticorps par le système immunitaire, protégeant ainsi d'une infection future si on rencontre le vrai germe.

Dans le cas du nouveau coronavirus, un vaccin rendrait la personne vaccinée résistante à une infection par le virus et la maladie qu'il provoque – la COVID-19 – ou, à tout le moins, ferait en sorte qu'une personne infectée ait une durée plus courte de la maladie ou moins de complications.

#### **Premiers résultats des vaccins contre la COVID-19**

Actuellement, deux vaccins sont en cours d'approbation auprès de l'Agence européenne des médicaments. Les entreprises à l'origine des deux vaccins indiquent qu'ils sont très efficaces pour prévenir le COVID-19 chez les participants des essais cliniques.

Pfizer / BioNTech a annoncé le 18 novembre que son vaccin à deux doses est efficace à 95% contre le COVID-19 à partir de 28 jours après la première dose. (Chez les adultes de 65 ans et plus, le vaccin s'est avéré efficace à 94% pour prévenir le COVID-19.)

L'essai clinique de phase 3 de Moderna a révélé que son vaccin était efficace à 94,1% contre le COVID-19 et à 100% contre le COVID-19 sévère. Il est important de noter, cependant, que les données des deux essais sont en cours d'examen par les experts de l'Agence européenne des médicaments.

#### **Les vaccins préviennent-ils la transmission du SRAS-CoV-2?**

Pfizer a déclaré que ses scientifiques recherchaient des moyens d'évaluer la transmission du virus dans de futures études. Pour l'instant, AstraZeneca et l'Université d'Oxford pourraient être en mesure de fournir les premiers indices pour savoir si un vaccin peut protéger contre la transmission du virus. Bien qu'ils n'aient pas encore publié de résultats complets, leur essai a régulièrement testé les participants pour le SRAS-CoV-2, permettant aux chercheurs de savoir si



les personnes ont été infectées sans développer de symptômes. Les premières indications montrent que le vaccin pourrait avoir réduit la fréquence de ces infections, ce qui suggérerait que la transmission pourrait également être réduite.

#### **Bon à savoir**

Il est important de se rappeler que vous ne pouvez pas contracter le COVID-19 directement à partir des vaccins qui seront proposés, car aucun d'entre eux ne contient le virus complet.

### **7.7. QUEL VACCIN EST LE PLUS EFFICACE ?**

A ce stade, il est très difficile de dire si un vaccin est plus efficace qu'un autre puisque pour cela il faudrait faire des études comparatives directes avec plusieurs vaccins au sein d'une même étude.

Ce qu'on peut dire aujourd'hui, c'est que les vaccins seront approuvés par l'Agence européenne des médicaments, parce qu'ils seront jugés suffisamment efficaces et suffisamment sûrs pour pouvoir être administrés dans la population.

La meilleure source d'information fiable est donc l'Agence européenne des médicaments elle-même (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines-key-facts>).

Par ailleurs, dès que les résultats seront disponibles, nous les mettrons à disposition ici : <https://covid19.public.lu/fr/sante-protection/vaccination.html> et sur le site Sante.lu

### **7.8. LES VACCINS PEUVENT-ILS EMPÊCHER LA TRANSMISSION DU SRAS-COV-2?**

Pfizer affirme que ses scientifiques recherchent des moyens d'évaluer la transmission du virus dans de futures études. Pour le moment, AstraZeneca et l'Université d'Oxford peuvent avoir des indices initiaux quant à savoir si un vaccin peut protéger contre la transmission du virus. Bien qu'ils n'aient pas encore publié les résultats complets, les participants à leur étude ont été régulièrement testés pour le SARS-CoV-2 afin que les chercheurs puissent savoir si les personnes étaient infectées sans développer de symptômes. Les premiers signes montrent que le vaccin a réduit l'incidence de ces infections, suggérant que la transmission pourrait également être réduite.

#### **Bon à savoir**

Il est important de savoir que vous ne pouvez pas obtenir le COVID-19 directement à partir des vaccins proposés car aucun d'entre eux ne contient le virus complet.

## **8. SÉCURITÉ ET EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1. COMMENT SAURONS-NOUS SI LES VACCINS SONT SURS ?**

Les vaccins COVID-19 sont développés selon les mêmes exigences légales comme tout autre médicament. Comme tous les médicaments, les effets des vaccins COVID-19 sont d'abord testés en laboratoire, puis, dans une phase ultérieure, ils sont testés sur des volontaires humains. Les tests sur l'homme se déroulent en trois étapes. À chaque étape, ils doivent passer de nombreux tests pour entrer dans la phase suivante.



Ce qui est différent pour les vaccins COVID-19, c'est la rapidité du développement. L'approbation potentielle est beaucoup plus rapide en raison de l'urgence de santé publique. Toutefois, des groupes d'experts spécialisés et des procédures d'examen rapide ont été mis en place pour évaluer les données des entreprises dans les délais les plus courts possibles, tout en garantissant des avis scientifiques solides et en respectant toutes les mesures de sécurité nécessaires. Vous pouvez trouver plus d'informations sur la manière dont les vaccins et autres médicaments sont évalués et autorisés au sein de l'UE sur

[Vaccins COVID-19 : développement, évaluation, approbation et suivi](#)

[Portail européen d'information sur la vaccination](#)

[Autorisation des médicaments](#)

[Comment l'EMA évalue les médicaments à usage humain](#)

[Du laboratoire au patient : le parcours d'un médicament autorisé par la centrale  
Commission européenne : Stratégie en matière de vaccins contre les coronavirus](#)

## **8.2. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DES VACCINS ?**

Comme pour tout autre vaccin, il peut y avoir des effets secondaires. C'est tout à fait normal. Chaque vaccin peut avoir différents types d'effets secondaires et votre professionnel de la santé pourra vous les expliquer en détail. Les effets secondaires potentiels peuvent comprendre des maux de tête, de la fatigue, des douleurs musculaires et articulaires, des douleurs et des rougeurs autour du point d'injection. Toutefois, ces effets secondaires indiquent également que votre système immunitaire fonctionne et que vous développez une protection.