



**COMITE CONSULTATIF POUR LA VACCINATION ET LES
VACCINS AU SENEGAL
(CCVS)**

**DOSE DE RAPPEL DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19 CHEZ
LES PERSONNES AYANT RECU LA SERIE COMPLETE DE PRIMO-
VACCINATION.**

RECOMMANDATIONS DU CCVS

DECEMBRE 2021

SOMMAIRE

I RAPPEL SUR LES VACCINS	4
1) Vaccins contre la COVID-19 homologués par l’OMS (au titre du protocole d’utilisation en situation d’urgence. Protocole EUL).....	4
2) Définition de la dose de rappel.....	4
II CONTEXTE	4
III RATIONNEL POUR LA DOSE DE RAPPEL DE LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19	5
IV IMMUNOGENICITE- INNOCUITE- TOLERANCE	6
V EFFICACITE VACCINALE	6
VI REVUE DES RECOMMANDATIONS ACTUELLES	7
VII RECOMMANDATIONS DU COMITE CONSULTATIF POUR LES VACCINS AU SENEGAL	8
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	10

Liste des abréviations

ARNm : Acide Ribonucléique messenger

COVAX : Collaborer pour un Accès mondial et équitable aux vaccins contre le virus de la COVID-19

COVID-19 : Maladie à Coronavirus 2019

MSAS : Ministère de la Santé et de l'Action sociale

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

SARS-CoV-2: Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère

WHO: World Health Organization

I. RAPPEL SUR LES VACCINS

1. Vaccins contre la COVID-19 homologués par l'OMS (au titre du protocole d'autorisation d'utilisation en situation d'urgence – Protocole EUL).

Au 26 novembre 2021, les vaccins suivants avaient obtenu l'autorisation d'utilisation en situation d'urgence :

- Le vaccin Pfizer/BioNTech Comirnaty®, le 31 décembre 2020.
- Les vaccins SII/COVISHIELD et AstraZeneca/AZD1222, le 16 février 2021.
- Le vaccin Janssen/Ad26.COV 2.S mis au point par Johnson & Johnson, le 12 mars 2021.
- Le vaccin anti-COVID-19 de Moderna (ARNm 1273), le 30 avril 2021.
- Le vaccin anti-COVID-19 de Sinopharm, le 7 mai 2021.
- Le vaccin Sinovac-CoronaVac, le 1er juin 2021.
- Le vaccin COVAXIN (BBV152) de Bharat Biotech, le 3 novembre 2021

2. Définition de la dose de rappel :

Dose de rappel : les doses de rappel sont administrées à la population qui a suivi jusqu'au bout une série de primo-vaccination (actuellement une ou deux doses de vaccin anti-COVID-19 selon le produit) lorsque l'immunité et la protection conférées par ce produit vaccinal sont tombées en dessous d'un seuil jugé suffisant pour cette population au fil du temps.

La dose de rappel est administrée à un sujet pour rétablir l'efficacité vaccinale et la ramener à son niveau initial.

II. Contexte

Il est établi que l'administration du vaccin contre la COVID-19 réduit considérablement le risque de survenue d'une forme grave de la maladie et de décès. Malgré la grande efficacité de certains vaccins notamment à ARN messager contre la COVID-19, des infections post-vaccinales ont été récemment rapportées dans la littérature médicale internationale, y compris parmi le personnel de santé.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé, en Afrique, 47 pays sont affectés avec 6 962 545 cas et 155 256 décès à la date du 25/12/21. L'Afrique est confrontée à des vagues successives de propagation de nouveaux variants dans un contexte de couverture vaccinale faible. En effets, seuls 20 pays africains ont réussi à vacciner au moins 10 % de leur population, selon l'OMS. Et certains pays comme la République démocratique du Congo ou le Tchad ont vacciné moins de 1 % de leurs habitants. Seuls

5% des 1,3 milliard d'Africains et Africaines ont une protection vaccinale complète. Cela est lié aux craintes et à la défiance face aux vaccins, mais aussi à l'indisponibilité des doses malgré les initiatives comme celle de COVAX. (OMS, décembre 2021).

La même tendance est observée au Sénégal. Le MSAS a recensé 1354162 personnes ayant reçu au moins une dose de vaccin à la date du 29 décembre 2021, représentant une couverture vaccinale de 14,8% de la population cible (18 ans et plus) et 7,9% de la population générale.

A l'heure actuelle, la protection des personnes qui ont reçu leur dernière dose de la série de primo-vaccination depuis plus de 6 mois et la vaccination des enfants interpellent tous les responsables et gestionnaires de programmes de vaccination contre la COVID-19.

C'est dans ce cadre que le Ministère de la Santé et de l'Action sociale (MSAS) a saisi Mme la présidente du CCVS d'une requête aux fins de donner un avis scientifique et technique sur la pertinence et l'opportunité de :

- L'administration d'une dose de rappel dans le calendrier vaccinal actuel et les cibles éventuelles concernées ;
- L'abaissement de l'âge vaccinal jusqu'à quel niveau et avec quel(s) vaccin (s).

III. RATIONNEL POUR LA DOSE DE RAPPEL DE LA VACCINATION CONTRE COVID-19

Malgré l'efficacité robuste des vaccins contre la COVID-19, il subsiste un pourcentage de la population vaccinée qui peut être tout de même infectée par la COVID-19 si elle est exposée au virus qui en est responsable. En effet, l'efficacité vaccinale baisse progressivement dans le temps à partir du 6^{ème} mois après la primo-vaccination complète. Les dernières données sur des études en vie réelle confirment cette diminution - avec néanmoins une efficacité contre les formes graves qui reste à un niveau élevé. Ce déclin est observé quel que soit le vaccin administré et dans tous les groupes d'âges, même si son niveau diffère selon les groupes. Cette baisse de la protection semble relever d'une diminution progressive dans le temps de l'efficacité des schémas de la primo-vaccination mais également d'une moindre efficacité vis-à-vis des variants, en particulier Delta et Omicron [1].

La dose de rappel permet de relever l'efficacité sur les cas d'infection et les formes sévères. C'est ainsi que plusieurs pays ont mis en place des politiques relatives aux doses de rappel.

Selon l'OMS, à la date du 12 novembre 2021, 92 pays ont déjà confirmé des programmes de doses de rappel/doses supplémentaires ; 81 pays ont déjà lancé ces programmes. Les

doses de rappel et supplémentaires représentent au moins 24,7% des doses administrées quotidiennement dans le monde [2]

IV. IMMUNOGENICITE-INNOCUITE-TOLERANCE [4 ;6 ;10 ;13]

Il n'y a pas de certitude sur la durée de la protection des vaccins contre la COVID-19 mais les données disponibles indiquent que la plupart des personnes bénéficient d'une forte protection pendant au moins 6 mois contre les formes graves de la maladie et les décès qui lui sont imputables. L'immunité peut diminuer rapidement chez les personnes plus âgées ou qui souffrent d'une pathologie sous-jacente ou encore ont un risque élevé d'exposition au virus (OMS).

Comme tout vaccin, les vaccins contre la COVID-19 peuvent provoquer des effets indésirables ; ces effets secondaires sont pour la plupart d'intensité légère ou modérée et disparaissent d'eux-mêmes en quelques jours.

Néanmoins, les vaccins contre la COVID-19 font l'objet d'une surveillance continue pour détecter les événements indésirables.

Les effets indésirables typiques sont les suivants : douleur au point d'injection, fièvre, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, frissons et diarrhée. La probabilité que l'un de ces effets indésirables survienne après la vaccination varie selon le vaccin concerné.

Les effets indésirables surviennent généralement dans les premiers jours suivant l'administration d'un vaccin. Depuis que le premier programme de vaccination de masse a commencé au début du mois de décembre 2020, des centaines de millions de doses vaccinales ont été administrées et il n'y a pas eu d'effets indésirables signalés au-delà de quelques jours.

V. EFFICACITE VACCINALE [3 ;5 ;6 ;7 ; 9 ;14]

Tous les vaccins anti-COVID-19 approuvés par l'OMS pour une utilisation d'urgence sont passés par des essais cliniques randomisés destinés à en vérifier l'efficacité potentielle. Pour être approuvés, les vaccins sont tenus d'avoir un taux d'efficacité potentielle de 50 % au minimum. Une fois approuvés, ils font l'objet d'un suivi permanent pour s'assurer de leur innocuité et de leur efficacité réelle.

Les vaccins confèrent une forte protection, mais celle-ci prend du temps à se mettre en place. Pour obtenir une immunité totale, il faut recevoir toutes les doses nécessaires d'un vaccin.

En l'état actuel de nos connaissances, les vaccins s'avèrent efficaces contre les variants existants, notamment pour prévenir les formes graves de la maladie, les hospitalisations et les décès. Cependant, certains variants influent sur le degré de protection conférée par les vaccins. A ce jour on sait que le variant Delta réduit de 40% l'efficacité des vaccins et le fait qu'il partage avec le variant Omicron un certain nombre de mutations amène à penser que les vaccins pourraient être moins efficaces contre ce nouveau variant préoccupant appelé également variant Nu ou B.1.529.

Avec ces nombreuses mutations il est normal que les anticorps soient moins sensibles à neutraliser le virus chez les personnes vaccinées ou chez les anciens infectés. C'est pourquoi on note une percée de la réinfection. Cependant ces infections progressent moins vers une maladie à COVID-19 sévère ou vers la mort tellement la réponse immunitaire cellulaire est forte.

VI. REVUE DES RECOMMANDATIONS ACTUELLES

En France, en raison du contexte épidémique, "La HAS recommande que l'administration d'une dose de rappel puisse désormais être réalisée à partir de trois mois après la primo-vaccination dans la population éligible à ce rappel."

Pour le Canada, toutes les personnes de 18 ans et plus de l'Ontario sont admissibles à une dose de rappel d'un vaccin à ARNm au moins 3 mois (84 jours) après leur série primaire.

Aux USA : Une injection de rappel est recommandée à toutes les personnes de 16 ans et plus ayant reçu leur seconde dose du vaccin Pfizer ou Moderna il y a au moins six mois, ou leur seule dose du vaccin Johnson & Johnson il y a au moins deux mois. Les personnes qui ont été vaccinées en dehors des États-Unis et qui ont reçu un vaccin différent contre la COVID-19 peuvent également être éligibles à une dose de rappel.

VII RECOMMANDATION DU COMITE CONSULTATIF POUR LA VACCINATION AU SENEGAL (CCVS)

Considérant le nombre de personnes vaccinées suite aux recommandations du CCVS validées par le MSAS au Sénégal ;

Considérant la multitude de variants du virus de la COVID-19 retrouvés chez les personnes vaccinées (et non vaccinées) ;

Considérant qu'un taux de couverture vaccinale supérieur ou égal à 70% de la population permettrait d'éviter l'apparition fréquente de nouveaux variants imputables aux erreurs de répliquions virales;

Considérant l'insuffisance des données sur l'impact de la vaccination sur la transmission de la COVID-19 ;

Considérant le très faible taux de couverture vaccinale contre la COVID-19 au Sénégal malgré les efforts consentis et la nécessité de booster cette vaccination ;

Considérant les données relatives à l'impact de la vaccination sur la diminution du nombre de cas graves, des hospitalisations et des décès.

Considérant les efforts fournis pour la disponibilité des tests, de la logistique performante pour la prise en charge des cas graves et l'approvisionnement en vaccins ;

Le CCVS recommande ce qui suit :

- L'administration d'une dose de rappel chez toutes les personnes vaccinées depuis 6 mois au moins selon le schéma de vaccination recommandé pour une primo-vaccination pour chaque vaccin avec une priorité accordée aux personnes vulnérables ;
- Le renforcement des stratégies de communication et de sensibilisation pour augmenter la couverture vaccinale contre la COVID-19 chez les adultes en particulier la cible prioritaire ;
- L'obligation de présenter un pass vaccinal pour accéder à certains lieux publics ;

- Le maintien et le renforcement des mesures de prévention individuelle et collective (port correct de masque, respect de la distanciation physique et le lavage des mains)

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES:

- 1- Haute Autorité de Santé. Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2. Actualisation des recommandations sur la dose de rappel et la stratégie de priorisation des populations à vacciner. Saint-Denis La Plaine: HAS; octobre 2021
- 2- Who. Overview of COVID-19 vaccine booster & additional dose programme. November 12, 2021
- 3- Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. BNT162b2 [COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)]. Evaluation of a booster dose (third dose). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee briefing document meeting date: 17 september 2021. Silver Spring: VRBPAC; 2021. <https://www.fda.gov/media/152161/download>
- 4- Recommandations du CCVS dans le cadre de l'introduction de vaccins contre le Coronavirus (SARS-CoV-2) responsable de l'infection à COVID-19. Comité Consultatif pour la vaccination au Sénégal. Janvier 2021.
- 5- Bergwerk M, Gonen T, Lustig Y, et al. Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers. N Engl J Med. 2021 Jul 28. doi: 10.1056/NEJMoa210907 <https://health-infobase.canada.ca/>
- 6- Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. Lancet 2021; 398: 2258–76 Published Online December 2, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02717-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02717-3)
- 7- Koen B. Pouwels, Emma Pritchard, Philippa C. Matthews , Nicole Stoesser , David W. Eyre, Karina-Doris Vihta , Thomas House , Jodie Hay , John I. Bell, John N. Newton, Jeremy Farrar, Derrick Crook, Duncan Cook, Emma Rourke, Ruth Studley, Tim E. A. Peto, Ian Diamond and A. Sarah Walker. Effect of Delta variant on viral burden and vaccine effectiveness against new SARS-CoV-2 infections in the UK <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01548-7>
- 8- Gardner BJ, Kilpatrick AM. Third doses of COVID-19 vaccines reduce infection and transmission of SARS-CoV-2 and could prevent future surges in some populations. medRxiv 2021. Published online Oct 26. doi: 10.1101/2021.10.25.21265500

9- Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, Bodenheimer O, Freedman L, Kalkstein N et al. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel. *New England Journal of Medicine* 2021;385(15):1393–400. 10.1056/NEJMoa2114255.

10- Falsey AR, Frenck RW, Walsh EE, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A et al. SARS-CoV-2 Neutralization with BNT162b2 Vaccine Dose 3. *New England Journal of Medicine* 2021;385(17):1627–9. 10.1056/NEJMc2113468.

11- Cohn BA, Cirillo PM, Murphy CC, Krigbaum NY, Wallace AW. SARS-CoV-2 vaccine protection and deaths among US veterans during 2021. *Science* 2021:eabm0620. 10.1126/science.abm0620.

12- Tartof SY, Slezak JM, Fischer H, Hong V, Ackerson BK, Ranasinghe ON et al. Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study. *Lancet (London, England)* 2021;398(10309):1407–16. 10.1016/S0140-6736(21)02183-8.

13- Steensels D, Pierlet N, Penders J, Mesotten D, Heylen L. Comparison of SARS-CoV-2 Antibody Response Following Vaccination With BNT162b2 and mRNA-1273. *JAMA* 2021;326(15):1533–5. 10.1001/jama.2021.15125

14- Barda N, Dagan N, Cohen C, Hernán MA, Lipsitch M, Kohane IS et al. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. *Lancet (London, England)* 2021. 10.1016/S0140-6736(21)02249-2.

15- Levine-Tiefenbrun M, Yelin I, Alapi H, Katz R, Herzal E, Kuint J et al. Viral loads of Delta-variant SARS-CoV-2 breakthrough infections after vaccination and booster with BNT162b2. *Nature medicine* 2021. 10.1038/s41591-021-01575-4