

Présidente : Dr Thérèse STAUB

Service National des Maladies Infectieuses

Vice-présidente : Dr Isabel de la FUENTE GARCIA

Expert permanent en infectiologie pédiatrique
Société luxembourgeoise de pédiatrie

Secrétaire : Dr Silvana MASI

Direction de la Santé,
Division de la Médecine scolaire et de la santé des
enfants et adolescents

Membres :

Dr Michael SIEREN

Société Luxembourgeoise de
Pneumologie

Dr Jean SERVAIS

Société Médicale
Luxembourgeoise de Géronto-
Gériatrie

Thibault FERRANDON

Fédération Luxembourgeoise
des Laboratoires d'Analyses
Médicales

Dr Véronique HEYMANS

Association des Médecins-
Dentistes

Dr Yaiza RIVERO

Direction de la Santé,
Médecin-Chef de pôle de
Médecine Préventive et Santé
des Populations

Dr Monique PERRIN

Laboratoire National de Santé

Dr Jean-Claude SCHMIT

Direction de la Santé, Directeur

Dr Xavier BAIRIN

Cercle des Médecins
Généralistes

Dr Nguyen TRUNG NGUYEN

Laboratoire National de Santé

Dr Anne VERGISON

Direction de la santé
Division de l'Inspection sanitaire

Valérie BINDER

Direction de la Santé,
Risque de santé et programme
de vaccination

Expert permanent :

Dr Vic ARENDT

Service national des maladies
infectieuses

Recommandation de rappel de vaccin contre la Covid-19 pour l'automne 2023

Le CSMI recommande de vacciner contre la Covid-19 à l'automne 2023 les personnes à risque de forme grave de la maladie, en particulier :

- les personnes de 65 ans et plus
- les femmes enceintes
- les personnes à risque de forme grave quel que soit leur âge:

- les personnes obèses (BMI > 30)
- les patients diabétiques sous traitement,
- les personnes ayant une pathologie cardiovasculaire sévère,
- une maladie pulmonaire chronique,
- une maladie hépatique chronique,
- une maladie rénale chronique,
- un cancer ou une hémopathie,
- une immunodépression liée à une maladie ou à un traitement

ainsi que leur entourage et les personnes avec lesquelles elles ont des contacts réguliers

- les personnels de santé
- toute personne désirant être vaccinée même si elle ne fait pas partie des groupes à risque.

La vaccination de rappel pour la saison 2023-24 est recommandée pour les enfants avec des comorbidités augmentant le risque d'une infection COVID-19 sévère.

Selon la disponibilité des vaccins, un vaccin adapté aux variants circulants ou ayant circulé peut être utilisé pour le rappel.

L'administration du vaccin pourra se faire en même temps que le vaccin contre la grippe, pour des raisons logistiques, avec une administration dans des sites différents.

Concernant l'administration de cette dose de rappel additionnelle, un délai d'au moins six mois est à respecter depuis la dernière dose ou infection et ce, quel que soit l'âge et le nombre antérieur de rappels.

Introduction :

Depuis l'apparition du SARS-CoV-2 en Chine en décembre 2019 et sa diffusion dans le monde entier, de nouveaux variants ont remplacé les variants qui étaient présents auparavant. La mise au point de vaccins très rapidement disponibles fin décembre 2021 a permis d'éviter un nombre important de décès et d'hospitalisations. Après la vaccination, les anticorps dirigés contre la protéine spike du virus ne persistent que pendant une durée limitée, cela a conduit à proposer des rappels, tout d'abord une 3^e dose 6 mois après la primovaccination suivie d'une 4^e dose. Des doses supplémentaires ont été recommandées chez les patients immunodéprimés (greffés). Des changements antigéniques importants dans le SRAS-CoV-2 ont réduit l'efficacité des vaccins à prévenir toute infection, même si ces derniers continuent d'offrir une protection élevée contre les complications graves de l'infection (hospitalisations et décès).

Les vaccins ont été progressivement adaptés aux variants circulants car leur activité était sur les nouveaux variants, en particulier Omicron. Tout d'abord un vaccin adapté au variant BA.1 a été mis à disposition, suivi ensuite par un vaccin adapté aux variants BA.4 et BA.5.

Epidémiologie

Depuis le début de l'année 2023, l'activité de la Covid est peu importante, ce qui a permis à l'OMS de déclarer la fin de l'urgence sanitaire le 4 mai 2023. Jusqu'au début de l'été, cette activité virale était peu importante mais il existe tout de même une augmentation des cas en Europe depuis quelques semaines. Au Luxembourg, le nombre de cas a également augmenté, passant d'une trentaine de cas par semaine pendant l'été à environ 300 cas par semaine en fin septembre. Cette augmentation des cas nous fait craindre une reprise de l'activité de la Covid en automne.

Selon le dernier bulletin épidémiologique de l'OMS, entre le 10 juillet et le 6 août 2023, 1,5 million de nouveaux cas de COVID-19 et plus de 2500 décès ont été signalés. Cela représente une augmentation de 80 % dans les cas de COVID-19 par rapport à la période de référence précédente (28 jours). Cependant, le nombre de décès a diminué de 57 %. Au cours de cette période, 103 pays ont communiqué des données sur la COVID-19 à l'OMS. Cependant, en raison de la réduction globale des tests et des rapports, le nombre de cas signalés ne reflète pas adéquatement les taux d'infection.

Nouveaux variant SARS – CoV-2

La transmission de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a commencé à augmenter dans d'autres pays de l'UE. Cette augmentation peut coïncider avec l'augmentation des détections des sous variants de la lignée XBB.1.5, mais il existe d'autres facteurs qui peuvent contribuer à l'augmentation des taux de transmission, comme de grands rassemblements pendant les vacances saisonnières et des niveaux plus faibles de protection immunologique contre l'infection après plusieurs mois d'incidence très faible de la maladie.

L'ECDC a classé les lignées de type XBB.1.5 avec le changement supplémentaire d'acide aminé F456L comme variants d'intérêt (VOI) en raison d'une augmentation rapide de la proportion de ces variants actuellement en circulation, qui peuvent avoir des propriétés d'évasion immunitaire par rapport aux variants qui étaient auparavant en circulation. Selon l'ECDC, il est difficile de prédire si les variants F456L sont associés à une augmentation de la sévérité de l'infection par rapport aux variants circulant précédemment, ou à une réduction de l'efficacité du vaccin contre les maladies graves. Jusqu'à présent, rien n'indique que les variants F456L répondent à l'un des critères des variants préoccupants (COV). A noter qu'en août 2023, des détections sporadiques d'une nouvelle sous-lignée Omicron, BA.2.86, ont également été signalées au sein de l'UE. Ce variant diverge fortement des lignées SARS-CoV-2 actuellement en circulation, ce qui pourrait avoir des conséquences sur les réinfections au sein de la population.

Cependant, comme pour d'autres variants du SARS-CoV-2, les personnes âgées et les personnes atteintes de conditions sous-jacentes pourraient développer des symptômes graves si elles étaient infectées.

Recommandations internationales pour la saison hivernale 2023/2024

L'immunité dans la population est élevée en raison d'une immunité naturelle chez une majorité de la population suite à une infection par le virus, associée en général à une immunité vaccinale (protection hybride) avec des pics de 80 % de couverture vaccinale (2 doses) pour la population âgée de plus de 65 ans. Une seule dose de vaccin pourrait être nécessaire comme rappel même chez les personnes non vaccinées antérieurement.

Le 18 mai 2023, le groupe consultatif technique de l'OMS sur la composition du vaccin COVID-19 (TAG-CO-VAC) a publié une déclaration sur la composition en antigènes des vaccins COVID-19, en insistant sur le fait que les vaccins COVID-19 actuellement approuvés, basés sur le virus original continuent de fournir une protection substantielle contre les maladies graves, et le risque de décès, ce qui est l'objectif principal de la vaccination contre le COVID-19.

Le Centre européen de contrôle et de prévention des maladies et l'Agence européenne des médicaments ont publié une déclaration commune sur les doses de rappel supplémentaires du vaccin COVID-19. Ils recommandent que les vaccins monovalents contenant du XBB pourraient être considérés comme un choix raisonnable pour l'automne 2023 visant à renforcer les réponses immunitaires induites par le vaccin contre les variants circulants du SARS-CoV-2 sur la base de l'épidémiologie actuelle et du niveau élevé d'immunité déjà présent contre les souches originales et les souches ayant précédemment circulées.

Sur la base des considérations sanitaires provisoires de l'ECDC pour le déploiement de la vaccination COVID-19 en 2023, les efforts de vaccination devraient se concentrer sur la protection des personnes âgées de plus de 60 ans et d'autres personnes vulnérables indépendamment de leur âge (telles que les personnes présentant des comorbidités sous-jacentes et les personnes souffrant d'une immunodépression). En outre, la modélisation mathématique a indiqué qu'une campagne de vaccination à l'automne 2023 (avec un scénario optimiste de prise vaccinale élevée chez les personnes âgées de 60 ans et plus) devrait permettre d'éviter environ 21 à 32 % du total cumulé des hospitalisations liées à COVID-19 tous âges confondus dans les pays de l'UE/EEE jusqu'au 28 février 2024.

Selon la recommandation d'autorisation, les adultes et les enfants âgés d'au moins cinq ans qui doivent être vaccinés doivent recevoir une seule dose, indépendamment de leurs antécédents de vaccination par COVID-19. Les enfants âgés de six mois à quatre ans qui doivent être vaccinés peuvent recevoir une ou trois doses, selon qu'ils ont suivi un cycle de primovaccination ou qu'ils ont été infectés par le SARS CoV-2.

Co-administration des vaccins contre la Covid-19 et contre la grippe ou un autre vaccin

Dans un essai clinique, aucune réduction d'immunogénicité n'a été observée lorsque le vaccin Spikevax MD monovalent (à ARNm) a été co-administré avec un vaccin à haute dose contre la grippe chez des individus âgés de 65 ans et plus.

Aucune réduction d'efficacité des vaccins contre la COVID-19, lorsque co-administrés avec un vaccin contre la grippe, n'a été identifiée. Il n'y a actuellement pas de données disponibles sur l'innocuité, l'immunogénicité ou l'efficacité des vaccins à ARNm monovalents XBB.1.5 lorsque co-administrés avec un vaccin contre la grippe. Par ailleurs, il n'y a pas d'évidence d'interférence entre la vaccination contre la COVID-19 et celle contre le pneumocoque ou le zona, ce qui est compatible avec la recommandation générale de pouvoir administrer un vaccin à ARNm contre la COVID-19 en même temps que tout vaccin inactivé ou vivant atténué.

Conclusions :

Afin de conférer un niveau de protection vaccinale suffisant diminuer le nombre de décès et la survenue de forme grave nécessitant des hospitalisations, le CSMI recommande de vacciner contre la Covid-19 à l'automne 2023 les personnes à risque de forme grave de la maladie, en particulier :

- les personnes de 65 ans et plus
- les femmes enceintes
- les personnes à risque de forme grave, quel que soit leur âge :
 - les personnes obèses (BMI > 30),
 - les patients diabétiques sous traitement,
 - les personnes ayant une pathologie cardiovasculaire sévère,
 - une maladie pulmonaire chronique,
 - une maladie hépatique chronique,
 - une maladie rénale chronique,
 - un cancer ou une hémopathie,

- une immunodépression liée à une maladie ou à un traitement.

ainsi que leur entourage et les personnes avec lesquelles elles ont des contacts réguliers

- les personnels de santé

- toute personne désirant être vaccinée même si elle ne fait pas partie des groupes à risque.

Pour les enfants et adolescents en bonne santé (n'appartenant à aucun des groupes à risque d'infection sévère), la vaccination de rappel contre la COVID-19 n'est pas recommandée, dans le contexte actuel de circulation du variant Omicron et de l'immunité élevée de la population contre la COVID-19 acquise par les vaccinations et infections préalables diminuant le risque d'infection sévère et complications.

La vaccination de rappel pour la saison 2023-24 est recommandée pour les enfants avec des comorbidités augmentant le risque d'une infection COVID-19 sévère.

Étant donné l'absence de vaccin disponible pour les nourrissons âgés de moins de 6 mois, la vaccination maternelle pendant la grossesse reste actuellement la seule façon de conférer au nouveau-né et nourrisson une protection contre les complications de la Covid-19.

Pour rappel et selon les recommandations antérieures du CSMI, la vaccination des enfants jusqu'à l'âge de 11 ans se fait avec des vaccins spécifiquement pédiatriques (contenant des concentrations pédiatriques spécifiques d'ARNm spécialement recommandées pour les 6 mois-4 ans et les 5-11 ans). Il existe actuellement sur le marché des vaccins ARNm monovalents (souche originale) et des vaccins ARNm bivalents s'adaptant aux nouvelles souches variantes d'Omicron (bivalent souche originale et BA .4/ BA.5 ; bivalent souche originale BA.4/BA.5). Comme chez l'adulte, la dose de rappel vaccinale devrait s'administrer au plus tôt 6 mois après la série initiale de vaccination et /ou d'infection.

Pathologies motivant la priorisation des enfants de plus de 6 mois pour la vaccination contre la COVID-19 :

Pathologies respiratoires

- Insuffisance respiratoire chronique nécessitant une oxygénothérapie ou une ventilation non invasive ou invasive incluant maladies neuromusculaires et myopathies avec insuffisance respiratoire.
- Mucoviscidose, dyskinésie ciliaire primitive (avec ou sans syndrome de Kartagener), bronchopathie chronique obstructive sévère, bronchiectasies, anciens prématurés avec séquelles de bronchodysplasie pulmonaire.
- Asthme sévère (niveau 5 selon GINA) difficile à traiter et dépendante de traitements biologiques (dont corticothérapie chronique)
- Fibrose pulmonaire idiopathique ou secondaire
- Pathologie restrictive pulmonaire sévère (ex. syndrome de Mc Leod, hernie diaphragmatique, malformations pulmonaires entraînant une lobectomie, scoliose sévères avec atteinte respiratoire non opérées).

Pathologies cardiaques

- Transplantation cardiaque
- Hypertension pulmonaire
- Ventricule unique – circulation Fontan
- Cardiomyopathie dilatée /hypertrophique/restrictive avec répercussion hémodynamique
- Cardiopathie congénitale cyanogène
- Valvulopathie modérée à sévère sous traitement
- Trouble de rythme cardiaque non-contrôlé sous traitement
- Hypertension artérielle nécessitant un traitement médicamenteux

Immunodépression sévère congénitale ou acquise :

- Immunodéficience congénitale sévère (immunité cellulaire, immunité humorale, déficit en IFN)
- Cancer sous chimiothérapie ou dont la chimiothérapie est terminée depuis < 6 mois
- Greffe de moelle osseuse ou de cellules souches hématopoïétiques < 2 ans

- Transplantation d'organe solide
- Traitement chronique par corticoïdes à une dose supérieure ou égale à 0,5mg/kg/jour de prednisone.
- Traitement chronique par immunosuppresseurs (y compris les agents biologiques anti TNF et anticellules B) dans le cadre de maladies auto-immunes et auto-inflammatoires
- Infection par le VIH en cas de mauvais contrôle immunologique/virologique

Maladies métaboliques

- Diabète sous traitement avec mauvais contrôle glycémique
- Obésité morbide

Maladies neurologiques

- Encéphalopathies complexes avec déficit intellectuel/épilepsie

Maladies rénales

- Insuffisance rénale chronique et insuffisance rénale chronique terminale, incluant les patients en dialyse (hémodialyse et dialyse péritonéale)
- Patients greffés rénaux, ou en attente de greffe
- Patients immunodéprimés (corticoïdes, antimétabolites, inhibiteurs de la calcineurine, etc) en raison d'une néphropathie : syndrome néphrotique, néphropathie lupique, autre maladie auto-immune avec atteinte rénale

Autres

- Anomalies chromosomiques incluant la trisomie 21

Selon la disponibilité des vaccins, un vaccin adapté aux variants circulants ou ayant circulé peut être utilisé pour le rappel.

Ce rappel de vaccin COVID étant recommandée au même moment que la vaccination contre la grippe saisonnière à partir du mois d'octobre 2023, l'administration du vaccin pourra se faire en même temps que le vaccin contre la grippe, pour des raisons logistiques, avec une administration dans des sites différents. Selon la situation qui est évalué par le vaccinateur, il est également possible d'administrer les 2 vaccins à des dates différentes (pas de délai préconisé).

Concernant l'administration de cette dose de rappel additionnelle, un délai d'au moins six mois est à respecter depuis la dernière dose ou infection et ce, quel que soit l'âge et le nombre antérieur de rappels.

Cette recommandation a été rédigée par Dr Staub Therese et Dr de la Fuente Isabel. Elle a été validée par les membres du CSMI à la date du 26 septembre 2023. Cette recommandation est sujette à être revue en fonction de l'évolution de l'épidémie, de l'évolution des connaissances, des données de pharmacovigilance européennes et des données observationnelles en vie réelle et de la mise à disposition de nouveaux vaccins.

Références

1. Recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses : Covid-19; <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/conseil-maladies-infectieuses/covid-19.html>
2. COVID-19 Weekly Epidemiological Update; Edition 155 published 10 August 2023; <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19--10-august-2023>
3. 2e Rapport sur l'effectivité vaccinale contre la COVID-19 au Luxembourg, mise à jour 2022, <https://sante.public.lu/fr/publications/r/2e-rapport-effectivite-vaccinale-covid-19.html>
4. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2023; <https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>; accessed 26 July 2023
5. EMA and ECDC statement on updating COVID-19 vaccines to target new SARS-CoV-2 virus variants. In: European Medicines Agency [website]. Amsterdam: European Medicines Agency; 2023; <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants>; accessed 26 July 2023

6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023. Stockholm: ECDC; 2023; <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023>
7. Epidemiological update: COVID-19 transmission in the EU/EEA, SARS-CoV-2 variants, and public health considerations for Autumn 2023; <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-covid-19-transmission-eueea-sars-cov-2-variants-and-public>
8. Guidance on developing national COVID-19 vaccination policy and integrating COVID-19 vaccination into national immunization programmes and broader health care delivery mechanisms in the WHO European Region. August 2023; <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2023-7892-47660-70230>
9. ECDC classifies XBB.1.5-like lineages with the amino acid change F456L as variant of interest following an increase in SARS-CoV-2 transmission in EU/EEA countries and abroad. 17 Aug 2023
10. Izikson R, Brune D, Bolduc JS, Bourron P, Fournier M, Moore TM, et coll. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥ 65 years: a phase 2, randomised, open-label study. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2022;10(4):392-402.
11. National Advisory Committee, on Immunization (NACI). Guidance on the use of COVID-19 vaccines in the fall of 2023. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-guidance-use-covid-19-vaccines-fall-2023/statement.pdf>