Présidente : Dr Thérèse STAUB

Service National des Maladies Infectieuses

Vice-présidente : Dr Isabel de la FUENTE GARCIA

Expert permanent en infectiologie pédiatrique

Secrétaire : Dr Françoise BERTHET

Direction de la Santé,
Directeur adjoint

Membres :

Dr Armand BIVER

Société Luxembourgeoise de
Pédiatrie

Dr Jean FABER

Société Luxembourgeoise de
Pneumologie

Dr Carine FEDERSPIEL

Société Médicale
Luxembourgeoise de
Géronto-Gériatrie

Thibault FERRANDON

Fédération Luxembourgeoise
des Laboratoires d'Analyses
Médicales

Dr Véronique HEYMANS

Association des Médecins-
Dentistes

Dr Silvana MASI

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

Dr Monique PERRIN

Laboratoire National de
Santé

Dr Jean-Claude SCHMIT

Direction de la Santé,
Directeur

Dr Jean-Paul SCHWARTZ

Cercle des Médecins
Généralistes

Dr Nguyen TRUNG NGUYEN

Laboratoire National de
Santé

Dr Anne VERGISON

Direction de la santé
Division de l'Inspection
sanitaire

Marcin WISNIEWSKI

Direction de la Santé,
Division de la Pharmacie et
des médicaments

Expert permanent :

Dr Vic ARENDT

Service national des maladies
infectieuses

Recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses

Vaccination des femmes enceintes et allaitantes contre la COVID-19

Mise à jour mars 2022

Le CSMI recommande la vaccination des femmes enceintes par un vaccin à ARNm contre la COVID-19, selon un schéma de primovaccination à 2 doses séparées de 28 jours d'intervalle, suivi d'un rappel vaccinal administré au moins 4 mois après la primovaccination.

Le CSMI recommande la vaccination des femmes allaitantes contre la COVID-19, quel que soit le produit vaccinal.

Recommandation du CSMI concernant la vaccination des femmes enceintes et allaitantes contre la COVID-19 (mise à jour du 21 mars 2022)

1. Grossesse

Vaccins à ARNm

Depuis la publication du CSMI de mars 2021 concernant la vaccination par vaccins à ARNm chez les femmes enceintes, les données cumulées concernant tant la sécurité que l'efficacité vaccinale ont confirmé l'efficacité et la sécurité de la vaccination chez la femme enceinte à tous les stades de la grossesse.

L'agence européenne du médicament (EMA) a revu récemment (en janvier 2022) plusieurs études portant sur environ 65 000 femmes vaccinées contre la COVID-19 pendant la grossesse. L'analyse n'a trouvé aucun risque accru de complications pendant la grossesse, de fausses couches, de naissances prématurées ou d'effets indésirables chez les bébés à naître après vaccination par un vaccin à ARNm contre la COVID-19. Malgré certaines limites dans les données, les résultats semblent cohérents d'une étude à l'autre.

Bien que la majorité des études concerne la vaccination à partir du deuxième trimestre, des données concernant les femmes enceintes vaccinées au 1^{er} trimestre de la grossesse sont également maintenant disponibles : aucun risque malformatif n'a été observé sur plus de 20000 femmes vaccinées au 1^{er} trimestre (suivi de 24288 nouveaux nés de mères ayant été vaccinés au premier trimestre). (Goldshtein I. et al, 2022).

Les données montrent également que les vaccins contre la COVID-19 sont aussi efficaces pour réduire le risque d'hospitalisation et de décès liées aux infections SARS-CoV-2 chez les femmes enceintes que chez les personnes non enceintes. Les effets secondaires les plus courants des vaccins chez les femmes enceintes correspondent également à ceux de l'ensemble de la population vaccinée (réactogénicité du vaccin avec douleur au site d'injection, fatigue, céphalées, douleurs musculaires et frissons). Ces effets sont généralement légers ou modérés et s'améliorent quelques jours après la vaccination.

Par ailleurs, les données actuelles montrent également qu'après une vaccination maternelle, les anticorps spécifiques contre le SARS-CoV-2 passent la barrière placentaire et peuvent offrir une protection néonatale. Les concentrations d'anticorps chez les nouveau-nés sont corrélées à celles de la mère (Malavika Prabhu et al 2021, Trostle et al 2021).

Vaccins à vecteur viral

Les vaccins de ce type contre la COVID-19 qui sont actuellement disponibles contiennent des adénovirus dépourvus de pouvoir infectant et aucun effet nocif particulier n'est attendu sur le développement du fœtus. Des données rassurantes sur la vaccination contre Ebola (avec le vecteur Ad26) chez les femmes enceintes sont disponibles, mais les données concernant la vaccination avec les vaccins COVID-19 à vecteur viral sur la grossesse restent insuffisantes à ce jour.

Vaccin protéique

Le vaccin à sous-unité protéique Nuvaxovid de Novavax n'a pas encore fait l'objet d'une évaluation chez la femme enceinte et ne peut, à titre de précaution, pas être recommandé à ce stade des connaissances.

Conclusion du CSMI concernant la vaccination des femmes enceintes

En conclusion, compte tenu des données actuellement disponibles, compte tenu de la vulnérabilité de la femme enceinte face à l'infection COVID-19 avec un risque plus élevé de COVID-19 grave, en particulier au cours des deuxième et troisième trimestres, ainsi que du risque accru d'accouchement prématuré/fausse couche en cas d'infection, et en accord avec l'OMS et plusieurs sociétés savantes et autorités sanitaires à l'étranger, le CSMI :

- Rappelle que la grossesse ne constitue pas une contre-indication à la vaccination contre la COVID-19 ;
- Recommande la primovaccination et le rappel pour toute femme enceinte. La vaccination peut avoir lieu à n'importe quel stade de la grossesse, y compris pendant le premier trimestre de grossesse, particulièrement en cas de facteurs de vulnérabilité supplémentaire chez la femme enceinte, et/ou en cas de circulation importante du SARS-CoV-2 dans la communauté.

Cette recommandation s'applique pour le moment exclusivement aux vaccins de type ARNm, en attendant plus de données pour les autres vaccins.

Les femmes souhaitant une grossesse sont également invitées à ne pas reporter la vaccination vu l'absence de risque d'altération de la fertilité. **Une grossesse peut être entamée sans délai d'attente après une vaccination avec un vaccin à ARNm.**

En cas d'interruption du schéma vaccinal (au cours du 1^{er} trimestre par exemple), le schéma vaccinal est poursuivi là où il a été interrompu, ainsi que le prévoient déjà les recommandations de mars 2022.

2. Allaitement

Les vaccins à ARNm contre la COVID-19 peuvent être administrés sans restriction pendant la période d'allaitement (Golan 2021). Le passage systémique de l'ARNm et du vecteur viral après une vaccination n'étant pas attendu, leur présence dans le lait ne l'est pas non plus. Par ailleurs, les vaccins à ARNm sont dépourvus de pouvoir infectant. Il a par ailleurs maintenant été démontré qu'après une vaccination, les anticorps sont transmis à l'enfant via le lait maternel (Doux fils 2021). A ce jour, aucun événement particulier n'est retenu chez les enfants allaités d'environ 4000 femmes vaccinées par un vaccin à ARNm contre la Covid-19 en cours d'allaitement.

Au vu de ces éléments, une vaccination par vaccin à ARNm ou à vecteur viral contre la COVID-19 est recommandée chez une femme qui allaite, et l'allaitement ne doit donc pas retarder l'administration de la primovaccination ou d'un rappel contre la COVID-19. De multiples comités savants ainsi que l'OMS continuent à recommander la vaccination contre la COVID-19 chez les femmes qui allaitent par tous les vaccins actuellement disponibles contre la COVID-19.

Cette recommandation a été mise à jour par les Drs Françoise Berthet et Isabel de la Fuente ; elle a été discutée en séance du CSMI le 15 mars 2022 et remplace les recommandations rédigées par le Dr Isabel de la Fuente Garcia du 29 mars 2021 ainsi que les sections « Grossesse » et « Allaitement » des recommandations concernant les vaccins Comirnaty et Spikevax (anciennement Covid-19 Vaccine Moderna) ; elle a été approuvée par le CSMI et la Société luxembourgeoise de gynécologie et d'obstétrique le 21 mars 2022.

Références

CDC. Update March 3, 2022. [COVID-19 Vaccines While Pregnant or Breastfeeding \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/vaccines/imz/iqa/COVID-19/vaccines-while-pregnant-or-breastfeeding.html)

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. COVID-19 – Vaccins et femmes enceintes. Mis à jour le 24 septembre 2021. <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins-et-femmes-enceintes>

Ständige Impfkommission. STIKO: 18. Aktualisierung der COVID-19- Impfpfempfehlung. [Epidemiologisches Bulletin 7/2022 \(rki.de\)](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/2022/07/STIKO_COVID-19.html)

European Medicine Agency. COVID-19: latest safety data provide reassurance about use of mRNA vaccines during pregnancy. 18/01/2022. [COVID-19: latest safety data provide reassurance about use of mRNA vaccines during pregnancy | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-latest-safety-data-provide-reassurance-about-use-of-mrna-vaccines-during-pregnancy)

UK Health Security Agency. Vaccination in Pregnancy. in COVID-19 vaccine surveillance report Week 10 10 March 2022. (pp. 21-36). [COVID-19 vaccine surveillance report - week 10 \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/106444/covid-19-vaccine-surveillance-report-week-10-10-march-2022.pdf)

Inbal Goldshtein, et al. Association of BNT162b2 COVID-19 Vaccination During Pregnancy With Neonatal and Early Infant Outcomes. *Jama Pediatrics* February 2022

Malavika Prabhu, et al. Antibody Response to Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Messenger RNA Vaccination in Pregnant Women and Transplacental Passage Into Cord Blood. *Obstetrics & Gynecology*: August 2021 - Volume 138 - Issue 2 - p 278-280

Trostle ME, Aguero-Rosenfeld ME, Roman AS, et al. High antibody levels in cord blood from pregnant women vaccinated against COVID-19. *Am J Obstet Gynecol MFM* November 2021;3:100481.

https://www.lecrat.fr/articleSearch.php?id_groupe=17

Yarden Golan, et al. COVID-19 mRNA Vaccination in Lactation: Assessment of adverse effects and transfer of anti-SARS-CoV2 antibodies from mother to child. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.09.21253241>.