



# LE QUID DU VACCIN COMIRNATY (PFIZER)

## CE QUE LA NOTICE FABRIQUANT PRÉCISE ET CE QUE L'ON DOIT LIRE AVANT DE SE FAIRE VACCINER ...

Par : Collectif Reinfocovid

Temps de lecture : 5 minutes

### A RETENIR

- La Notice Fabricant Pfizer conseille un délai minimum de six mois entre la deuxième et la troisième dose
- La troisième dose doit s'adresser à des personnes concernées et en considérant la base des données disponibles d'efficacité du vaccin, en tenant compte des données de sécurité limitées
- La Notice Fabricant ne conseille pas la vaccination des moins de 5 ans
- Pfizer précise que les personnes ayant reçu une dose de ce vaccin doivent recevoir une seconde dose *du même vaccin* afin que le schéma de primo-vaccination soit complet et lors de l'administration de toute dose supplémentaire.

Ce document est basé sur la notice d'information de l'utilisateur, aussi appelée résumé des caractéristiques du produit (RCP) [1] et accessible sur le site de l'EMA (European Medicine Agency) [2]. **Le texte en italique bleu correspond au recopiage littéral des documents.**

Dates du document :

Date de première autorisation : 21 décembre 2020

Date du dernier renouvellement : 3 novembre 2021

## 1. A quelle population s'adresse le vaccin Comirnaty (Pfizer)? [1]

- Les personnes de 12 ans et plus (p2)
- Les enfants âgés de 5 à 11 ans (p43)

Il est à noter que l'utilisation de Comirnaty n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 5 ans (p103)

- Population de plus de 65 ans : pour l'ensemble des sections abordées dans ce document (et qui ne sera précisé que dans cette section pour éviter les répétitions) le fabricant précise pour cette catégorie de la population que :

*« Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées de  $\geq 65$  ans. La sécurité et l'immunogénicité d'une dose de rappel (troisième dose) de Comirnaty chez les personnes âgées de 65 ans et plus sont basées sur les données de sécurité et d'immunogénicité obtenues chez les adultes âgés de 18 à 55 ans. » (p2)*

Il est également précisé : *« L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Comirnaty dans la population pédiatrique pour la prévention de la COVID-19. Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament.*

*Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce produit sont attendues. L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce produit au moins chaque année et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour. » (p 15, 35 et 56)*

## 2. A partir de quand faire la deuxième dose ? [1]

La notice d'information de l'utilisateur, aussi appelée Résumé des Caractéristiques du Produit est claire sur ce point :

- Pour les personnes de 12 ans et plus : Il est recommandé d'administrer la seconde dose 3 semaines après la première dose (p2)
- Pour les enfants âgés de 5 à 11 ans : Il est recommandé d'administrer la seconde dose 3 semaines après la première dose (p42)
- Pour les enfants de moins de 5 ans : La sécurité et l'efficacité de Comirnaty chez les enfants âgés de moins de 5 ans n'ont pas encore été établies. (p43)

## 3. A partir de quand faire la troisième dose ? [1]

- Les personnes de 12 ans et plus : *« Une dose de rappel (troisième dose) de Comirnaty peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après la deuxième dose chez les personnes âgées de 18 ans et plus. La décision quant au délai d'administration d'une troisième dose de Comirnaty et aux personnes concernées par cette troisième dose devra être prise sur la base des données*

*disponibles d'efficacité du vaccin, en tenant compte des données de sécurité limitées.* » (p2)

- Pour les enfants âgés de 5 à 11 ans : la notice fabricant ne donne pas de consignes sur une troisième dose dans cette catégorie de la population, seul est précisé : « *Enfants sévèrement immunodéprimés âgés de 5 ans et plus : une troisième dose peut être administrée au moins 28 jours après la deuxième dose chez les personnes sévèrement immunodéprimées* »
- Pour les enfants de moins de 5 ans : La sécurité et l'efficacité de Comirnaty chez les enfants âgés de moins de 5 ans n'ont pas encore été établies. (p43)

#### **4. Peut-on changer de marque de vaccin au cours des injections ? [1]**

Ce que mentionne le fabricant sur la possibilité d'être vacciné avec un autre vaccin que Comirnaty après une première et/ou une deuxième dose :

- Pour les personnes de 12 ans et plus : « *L'interchangeabilité de Comirnaty avec les vaccins contre la COVID-19 des autres fabricants afin de compléter le schéma de primo-vaccination ou pour la dose de rappel (troisième dose) n'a pas été établie. Les personnes ayant reçu une dose de Comirnaty doivent recevoir une seconde dose de Comirnaty afin que le schéma de primo-vaccination soit complet et lors de l'administration de toute dose supplémentaire.* » (p3)
- Pour les enfants âgés de 5 à 11 ans : « *L'interchangeabilité de Comirnaty avec les vaccins contre la COVID-19 des autres fabricants afin de compléter le schéma de vaccination n'a pas été établie. Les personnes ayant reçu une dose de Comirnaty doivent recevoir une seconde dose de Comirnaty afin que le schéma de vaccination soit complet.* » (p43)

« *Comirnaty 10 microgrammes/dose doit être utilisé uniquement chez les enfants âgés de 5 à 11 ans.* » (p43)

#### **5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions [1]**

- Pour les personnes de 12 ans et plus : « *Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. L'administration concomitante de Comirnaty avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.* » (p 5)
- Pour les enfants âgés de 5 à 11 ans : « *Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. L'administration concomitante de Comirnaty avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.* » (p45)

## 6. Quels sont les effets secondaires identifiés et suivis dans la notice fabricant ? [1]

Cette section concerne toutes les tranches d'âges :

### - Hypersensibilité et anaphylaxie :

*Des cas d'anaphylaxie ont été rapportés. Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.*

### - Myocardite et péricardite :

*Il existe un risque accru de myocardite et de péricardite après vaccination par Comirnaty. Ces pathologies peuvent se développer en l'espace de quelques jours seulement après la vaccination, et sont survenues principalement dans les 14 jours. Elles ont été observées plus souvent après la seconde injection, et plus souvent chez des hommes plus jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution des cas de myocardite et de péricardite après vaccination n'est pas différente de l'évolution des myocardites et péricardites en général.*

*Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de myocardite et de péricardite. Les sujets vaccinés (parents ou aidants inclus) doivent être informés qu'ils doivent immédiatement consulter un médecin s'ils développent des symptômes révélateurs d'une myocardite ou d'une péricardite, tels que des douleurs thoraciques (aiguës et persistantes), un essoufflement ou des palpitations après l'injection.*

*Les professionnels de santé doivent consulter des conseils et/ou des spécialistes pour diagnostiquer et traiter cette affection.*

*Le risque de myocardite après une troisième dose de Comirnaty n'a pas encore été caractérisé.*

### - Réactions liées à l'anxiété

### - Affections concomitantes :

*La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une affection fébrile sévère aiguë ou une infection aiguë. La présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée ne doit pas retarder la vaccination.*



### - Thrombopénie et troubles de la coagulation

Comme pour les autres injections intramusculaires, le vaccin devra être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (hémophilie, par exemple) car un saignement ou une ecchymose peut survenir après administration intramusculaire chez ces personnes.

## **7. Quelles sont les types de personnes / populations qui n'ont pas été testées et pour lesquelles la notice fournisseur ne conseille pas la vaccination ? [1]**

### - Personnes immunodéprimées :

*L'efficacité et la sécurité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les sujets immunodéprimés, y compris ceux recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de Comirnaty peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés.*

*La recommandation d'envisager une troisième dose chez les personnes sévèrement immunodéprimées est basée sur des données sérologiques limitées issues d'une série de cas décrite dans la littérature concernant la prise en charge clinique des patients présentant une immunodépression iatrogène à la suite d'une transplantation d'organe solide. (p 5, 26 et 44)*

### - Grossesse

*Il existe des données limitées sur l'utilisation de Comirnaty chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire/fœtal, la mise bas ou le développement postnatal. L'utilisation de Comirnaty chez la femme enceinte doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.*

### - Allaitement :

*On ne sait pas si Comirnaty est excrété dans le lait maternel.*

### - Fertilité :

*Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction*

## 8. Durée de la protection et limite de l'efficacité du vaccin ? [1]

*La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques.*

*Comme avec tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par Comirnaty ne soient pas toutes protégées. Un délai de 7 jours après la seconde dose du vaccin peut être nécessaire avant que les personnes vaccinées soient protégées de façon optimale.*

## 9. Pour aller plus loin ? [1]

Comme précisé dans la section 3, la notice fabricant précise que : « *Une dose de rappel (troisième dose) de Comirnaty peut être administrée par voie intramusculaire au moins 6 mois après la deuxième dose chez les personnes âgées de 18 ans et plus.* ». Concernant la tranche d'âge 5 - 11 ans, la notice fabriquant ne statue que sur la population présentant une immunosuppression : « *Une troisième dose peut être administrée au moins 28 jours après la deuxième dose chez les personnes sévèrement immunodéprimées* »

## 10. Que disent les autorités sur ces délais de rappel ?

Aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) a autorisé l'usage, pour cette 3e dose, du vaccin Comirnaty. Le 20 octobre 2021, la FDA s'est également prononcée en faveur de la 3e dose dans les mêmes délais de six mois pour [3] :

- les plus de 12 ans : le 3 janvier 2022
- les 18-64 ans : le 20 Octobre 2021
- les populations à risque (les personnes de 65 ans et plus; les personnes âgées de 18 à 64 ans présentant un risque élevé de COVID-19 sévère ; et les personnes âgées de 18 à 64 ans dont l'exposition institutionnelle ou professionnelle est fréquente au SRAS-CoV-2): le 22 septembre 2021

L'EMA précise le 4 octobre 2021 pour l'Europe [2] :

- *Il est important de faire la distinction entre la dose supplémentaire pour les personnes dont le système immunitaire est affaibli et les doses de rappel pour les personnes dont le système immunitaire est normal.*
- Pour ces derniers, le CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use, Comité de l'EMA) a évalué les données de Comirnaty montrant une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel est administrée environ 6 mois après la deuxième dose chez les personnes âgées de 18 à 55 ans. Sur la base de ces données, le comité a conclu que des doses de rappel peuvent être envisagées au moins 6 mois après la deuxième dose pour les personnes âgées de 18 ans et plus.

- Au niveau national, les organismes de santé publique peuvent émettre des recommandations officielles sur l'utilisation des doses de rappel, en tenant compte des données d'efficacité émergentes et des données de sécurité limitées. [Le risque de maladies cardiaques inflammatoires ou d'autres effets secondaires très rares après un rappel n'est pas connu et fait l'objet d'une surveillance étroite. Comme pour tous les médicaments, l'EMA continuera d'examiner toutes les données sur la sécurité et l'efficacité du vaccin.](#)

Au niveau de la France **et bien que l'Europe et les Etats-Unis concluent sur le même délai de six mois au moins pour la troisième dose**, l'ANSM (L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) confirme le même délai (de six mois) pour la tranche d'âge 12-17 ans le 24 décembre dernier, **mais, de manière surprenante voire incompréhensible**, produit un avis réduit à 4 mois, voire 3 mois sans précision sur la tranche d'âge de la population concernée [4]. Cet avis est résumé comme suit :

*« Les données des études présentées ci-après montrent une réponse anamnesticque (humorale et cellulaire) robuste en tenant compte des deux limitations importantes que sont l'absence de données pour le variant Omicron et l'utilisation d'une dose de rappel Spikevax (MODERNA, NDLR) à 100µg (et non 50 µg).*

*Néanmoins, bien qu'une réponse anamnesticque ait été induite après une dose de rappel à 3 mois, on ne dispose pas actuellement de données permettant de montrer que la maturation du système immunitaire est similaire après une dose de rappel à 3 mois et à 6 mois, ni de données permettant de savoir si les taux d'anticorps générés et l'efficacité vaccinale après un rappel à 3 mois sont comparables après un rappel à 6 mois. Des études permettant de comparer les titres d'anticorps neutralisants après un rappel à 3 mois ou à 6 mois permettraient de répondre à ces questions. Quant aux données de pharmacovigilance, elles sont limitées aux profils de réactogénicité qui ne semblent pas être modifiés par un rappel plus précoce.*

Compte tenu de la situation épidémique actuelle avec une circulation très active des variants Delta et Omicron, une accélération de la campagne de rappel avec un espacement à partir de 3 mois de la dose de rappel après un schéma complet de primovaccination est envisageable en tenant compte des incertitudes sur la réponse immune et la durée de la protection. Il est à noter qu'un suivi de l'ensemble des données disponibles tant sur le plan de l'efficacité que de la sécurité est réalisé. »

Et de conclure : *« En conclusion, bien que les données soient limitées, les résultats des deux études cliniques et de l'étude cas-témoin décrits ci-dessus permettent de suggérer que les schémas homologues (càd de même marque, NDLR) et hétérologues (càd de marque différente, NDLR) utilisant des vaccins ARNm permettent d'induire une réponse anamnesticque robuste, y compris lorsque la dose de rappel est administrée dès 3 mois après la primo-vaccination. »*



P.S. : **L'avis surprenant de l'ANSM - paru en catimini le soir de Noël - outrepassa ses prérogatives qui contreviennent aux décisions de l'EMA déjà étonnement basées sur l'avis d'un pays non UE - de réduire à 3-4mois le délai entre les 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> doses sur des bases extrêmement ténues, biaisées et limitées.** Alors que la France ne peut légalement que retranscrire les RCP édictées par l'EMA et fixer le prix des vaccins, et alors que le gouvernement semble vouloir inscrire dans la Loi française de manière précipitée sous prétexte de circulation intense de OMICRON, ce raccourcissement de délai sans discernement et de manière coercitive à l'ensemble des français, il est extrêmement important de faire savoir que **cet avis est contraire à la Législation européenne.** Chacun en tirera les conclusions qu'il veut mais il est légitime de se demander si l'ANSM n'aurait pas subi des pressions politiques pour raccourcir en catimini à 3 mois les injections. Mais dans quel but ?

## RÉFÉRENCES

[1] Notice fabricant Comirnaty :

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_fr.pdf)

[2] EMA sur le booster :

<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>

[3] FDA :

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-multiple-actions-expand-use-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-booster-dose-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-certain-populations>

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-multiple-actions-expand-use-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

[4] ANSM :

<https://ansm.sante.fr/actualites/avis-de-lansm-concernant-la-dose-de-rappel>

Cet article est disponible sur [le site Reinfocovid](https://reinfocovid.fr/science/)

<https://reinfocovid.fr/science/le-quid-du-vaccin-comirnaty-pfizer/>