

Folia Pharmacotherapeutica octobre 2022

Bon à savoir

COVID-19 : l'EMA autorise des vaccins adaptés de Pfizer et Moderna

Un vaccin adapté contre la COVID-19 de Pfizer (Comirnaty Original/Omicron BA.1[®]) et un vaccin adapté contre la COVID-19 de Moderna (Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1[®]) ont été autorisés le 1^{er} septembre par l'EMA, l'Agence européenne des médicaments.¹⁻³ Les vaccins adaptés sont des vaccins "bivalents" : ils contiennent de l'ARNm codant pour la protéine Spike du virus d'origine SARS-CoV-2 + de l'ARNm codant pour la protéine Spike du sous-variant Omicron BA.1.



- **Comirnaty Original/Omicron BA.1[®]** contient les **substances actives tozinaméran** (ARNm codant pour la protéine Spike du coronavirus d'origine) + **riltozinaméran** (ARNm codant pour la protéine Spike du sous-variant Omicron BA.1) : voir chapitre 12.1.1.15. dans le Répertoire.
- **Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1[®]** contient les **substances actives élasoméran** (ARNm codant pour la protéine Spike du coronavirus d'origine) + **imélasoméran** (ARNm codant pour la protéine Spike du sous-variant Omicron BA.1) : voir chapitre 12.1.1.15. dans le Répertoire.

Les deux vaccins adaptés ont comme indication dans le RCP l'utilisation comme dose de rappel (donc après une primovaccination contre la COVID-19) à partir de l'âge de 12 ans, avec un intervalle d'au moins 3 mois après la dernière dose d'un vaccin contre la COVID-19 (synthèse du RCP).¹⁻³

- **Preuves d'efficacité**¹⁻³

- Seules des **données au sujet de l'immunogénicité** (dosage des anticorps) sont disponibles, provenant d'études incluant des **sujets de 18 ans et plus**, à qui le vaccin adapté a été administré comme **deuxième dose de rappel** (les personnes incluses avaient donc reçu auparavant 2 doses + une dose de rappel de Comirnaty[®] ou Spikevax[®]). Pour l'heure, aucune donnée n'est disponible, pour les vaccins adaptés, concernant leur degré de protection contre une infection au coronavirus ou contre l'hospitalisation, la morbidité ou la mortalité liées à la COVID-19.
- La réponse **immunitaire contre le coronavirus d'origine** La réponse **immunitaire contre le sous-variant Omicron BA.1** était plus importante avec le vaccin adapté qu'avec le vaccin d'origine.
- L'utilisation du vaccin adapté chez les **adolescents (12 – 17 ans)** repose sur l'extrapolation des données d'immunogénicité chez les sujets de 18 ans et plus, et sur l'observation avec les vaccins originaux que la réponse immunitaire chez les sujets de 12 à 17 ans était au moins aussi importante que chez les adultes.

- **Effets indésirables**¹⁻³

- Dans les études d'immunogénicité, les effets indésirables des vaccins adaptés étaient comparables à ceux des vaccins originaux. Il s'agit en l'occurrence des effets indésirables à court terme, observés dans des études avec un nombre limité de patients.

Commentaires du CBIP

- Les vaccins bivalents annoncés ici seront utilisés pour la campagne de rappel de vaccination contre la COVID-19 cet automne. Lors de l'utilisation à grande échelle, il importe de collecter les données au sujet de l'efficacité clinique et des effets indésirables.
 - En ce qui concerne l'efficacité, il s'agit de vérifier si les vaccins adaptés protègent contre la morbidité et la mortalité par les variants circulant actuellement [pour l'instant surtout Omicron BA.5 (Sciensano > Bulletin épidémiologique hebdomadaire du 26/08/22)] et les variants éventuels qui apparaîtront dans le futur. Une réponse immunitaire contre les sous-variants Omicron BA.4/BA.5 a été observée avec les vaccins adaptés, mais elle était plus faible que celle contre le sous-variant Omicron BA.1⁴ : on n'en connaît pas la signification en termes de protection clinique.
 - En ce qui concerne les effets indésirables, il importe de suivre les effets indésirables rares (en particulier les myocardites et les péricardites) [voir les Folia de septembre 2022 pour les

connaissances actuelles au sujet du risque de myocardite et de péricardite après un vaccin COVID-19 à ARNm].

- D'autres vaccins adaptés (ciblant le coronavirus d'origine + les sous-variants Omicron BA.4/BA.5) sont actuellement en cours d'évaluation par l'EMA. ¹ La FDA américaine a déjà autorisé récemment les vaccins adaptés de Pfizer et de Moderna contre le coronavirus d'origine + les sous-variants BA.4/BA.5. La FDA a autorisé ces vaccins sur la base des données cliniques obtenues avec le vaccin original, des données d'immunogénicité obtenues avec le vaccin bivalent contre le virus d'origine + le sous-variant Omicron BA.1, et des données précliniques obtenues avec le vaccin bivalent contre le virus d'origine + les sous-variants Omicron BA.4/5 (FDA, 31/08/22).

Sources spécifiques

1. EMA. First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EUNews (01/09/22).
2. EPAR Comirnaty®. Voir également leRCP (p. 72 et suivantes)(dernière consultation le 12/09/22).
3. EPAR Spikevax®. Voir également leRCP (en anglais, p. 22 et suivantes)(dernière consultation le 12/09/22).
4. GOV.UK. The Green Book.COVID-19: the green book, chapter 14a (last updated : 05/09/22)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.