

## Folia Pharmacotherapeutica novembre 2022

Bon à savoir

### **COVID-19 : un troisième vaccin bivalent (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®) a été autorisé et sera utilisé lors de la campagne automnale de deuxième rappel**

Un nouveau vaccin adapté contre la COVID-19 (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5®) a été approuvé le 12 septembre par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Ce vaccin adapté est « bivalent » : il contient du tozinaméran (ARNm codant pour la protéine Spike du virus SARS-CoV-2 original), et du famtozinaméran (ARNm codant pour la protéine Spike des variants Omicron BA.4-5). Il a pour indication l'immunisation contre la COVID-19 comme dose booster (après une primovaccination COVID-19) à partir de l'âge de 12 ans, avec un intervalle de minimum 3 mois après la dernière dose (synthèse du RCP).

Le 1<sup>er</sup> septembre, deux vaccins bivalents (ciblant la souche originale du coronavirus + le sous-variant Omicron BA.1) avaient déjà été autorisés : Comirnaty Original/Omicron BA.1® et Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1® [voir Folia d'octobre 2022].

**Les trois vaccins bivalents seront utilisés lors de la campagne de vaccination automnale pour le deuxième rappel contre la COVID-19.**

L'autorisation de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5® a été accordée sur base des données d'immunogénicité et de sécurité obtenues avec le vaccin bivalent Comirnaty Original/Omicron BA.1®. Les vaccins bivalents ciblant la souche originale + Omicron BA.1 apportent une réponse immunitaire contre les sous-variants Omicron BA.4 et Omicron BA.5, bien que plus faible que contre le BA.1, dont l'implication clinique n'est pas connue. On ne sait pas si ce nouveau vaccin adapté Omicron BA.4-5 apportera une meilleure protection clinique contre ces variants. Selon le dernier bulletin hebdomadaire Sciensano (rapport du 07/10/22), le variant Omicron BA.5 représente 89,5% des échantillons et le variant BA.4 6% (mesures effectuées entre le 19/9/22 et le 02/10/22).

L'utilisation à grande échelle des vaccins bivalents comme dose booster impose un suivi de l'efficacité clinique (sur la morbi-mortalité causée par les variants actuellement en circulation) et de la sécurité (en particulier les myocardites et péricardites) : voir Folia octobre 2022 pour quelques infos pratiques sur la campagne automnale pour le deuxième rappel contre la COVID-19.

#### **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.