

# Recommandations provisoires pour l'utilisation du vaccin anti-COVID-19 Ad26.COVS de Janssen

## Orientations provisoires

Première publication : 17 mars 2021

Mise à jour : 15 juin 2021



## Contexte

Ces orientations provisoires ont été élaborées sur la base de l'avis émis par le Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination (SAGE) lors de sa réunion extraordinaire du 15 mars 2021 (1), puis mises à jour à l'issue de sa réunion extraordinaire du 27 mai 2021 (2).

Des déclarations d'intérêts ont été recueillies auprès de tous les contributeurs externes. Elles ont été évaluées pour vérifier l'absence de tout conflit d'intérêts. Les résumés des intérêts déclarés peuvent être consultés sur la [page Web de la réunion du SAGE](#) et sur le [site Web du groupe de travail du SAGE](#).

Ces orientations se fondent sur les données probantes résumées dans le document de référence sur le vaccin anti-COVID-19 Ad26.COVS de Janssen (3) et le document de référence sur la maladie COVID-19 et les vaccins associés (4).

Les annexes, qui comprennent une évaluation GRADE et des tableaux ETR (evidence to recommendations), ont également été mises à jour pour tenir compte des recommandations actualisées.

Tous les documents cités en référence sont disponibles sur la page Web du SAGE sur la COVID-19 : <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

Les présentes recommandations provisoires portent sur le vaccin Ad26.COVS fabriqué par Janssen (Johnson & Johnson). Ce vaccin est aussi parfois appelé « vaccin anti-COVID-19 de Johnson & Johnson/Janssen ». Dans le texte qui suit, il sera désigné par l'appellation Ad26.COVS.

## Méthodes

Le SAGE applique les principes de la médecine fondée sur des données probantes et a mis en place un processus méthodologique rigoureux pour émettre et actualiser ses recommandations (5). Une description détaillée des processus méthodologiques, tels qu'ils s'appliquent aux vaccins anti-COVID-19, est présentée dans le document cadre du SAGE relatif à l'évaluation des données probantes sur les vaccins anti-COVID-19 (6). Ce cadre donne des conseils sur l'examen des données provenant des essais cliniques en vue d'émettre des recommandations fondées sur des bases factuelles concernant les différents vaccins.

## But global et stratégie pour l'utilisation du vaccin anti-COVID-19 Ad26.COVS de Janssen

La pandémie de COVID-19 a entraîné une morbidité et une mortalité importantes dans le monde entier, ainsi que des perturbations sociales, éducatives et économiques majeures. Il existe un besoin mondial urgent de vaccins efficaces et sans danger, qui doivent être rendus disponibles à grande échelle et équitablement dans tous les pays.

Le vaccin Ad26.COVS contre la COVID-19 consiste en un vecteur d'adénovirus recombinant de sérotype 26 (Ad26), inapte à la réplication, codant pour la forme complète et stabilisée de la protéine de spicule (protéine S ou Spike) du SARS-CoV-2. Ce vaccin ne contient pas d'adjuvants, de conservateurs, de matières d'origine animale ou de tissu fœtal. Une dose unique de vaccin Ad26.COVS a une efficacité de 66,9 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 59,0 ; 73,4) contre l'infection symptomatique par le SARS-CoV-2, de 76,7 % (IC à 95 % : 54,6 ; 89,1) contre les formes sévères de COVID-19 après 14 jours et de 85,4 % (IC à 95 % :

54,2 ; 96,9) après 28 jours<sup>1</sup> (8). L'efficacité du vaccin contre les hospitalisations était de 93,1 % (IC à 95 % : 72,7 ; 99,2) après 14 jours et de 100,0 % (IC à 95 % : 74,3 ; 100,0) après 28 jours. Aucun décès lié à la COVID-19 n'a été enregistré dans les groupes ayant reçu le vaccin, contre six décès liés à la COVID-19 dans le groupe placebo. Le vaccin est resté efficace au Brésil et en Afrique du Sud, où la plupart des cas de COVID-19 étaient dus respectivement aux variants de la lignée P2 et B1.351, respectivement. En outre, l'efficacité vaccinale était d'un niveau égal indépendamment du sexe, de l'âge et de l'appartenance ethnique. Au moment de l'analyse, la durée médiane du suivi était de 58 jours et 55 % des participants avaient bénéficié d'un suivi de deux mois ou plus. Des données plus détaillées sur l'efficacité et la sécurité de ce vaccin figurent dans le document de référence sur le vaccin anti-COVID-19 Ad26.COV2.S de Janssen (3).

Ces données examinées par l'OMS étayaient la conclusion selon laquelle les avantages connus et potentiels du vaccin Ad26.COV2.S l'emportent sur les risques connus et potentiels. Étant donné que l'approvisionnement en vaccins ne sera pas suffisant dans l'immédiat pour vacciner tous ceux qui pourraient en tirer un bénéfice, il est recommandé aux pays d'utiliser la Feuille de route de l'OMS pour l'établissement des priorités (9) et le Cadre de valeurs de l'OMS (10) pour déterminer les groupes cibles prioritaires pour la vaccination. Tant que l'approvisionnement en vaccins reste très limité (étape I de la Feuille de route de l'OMS pour l'établissement des priorités) et dans un contexte de transmission communautaire, la Feuille de route recommande de donner la priorité dans un premier temps aux agents de santé et aux personnes âgées présentant ou non des comorbidités. À mesure que davantage de vaccins seront disponibles, d'autres groupes prioritaires devront être vaccinés, comme indiqué dans la Feuille de route de l'OMS pour l'établissement des priorités (9), en tenant compte des données épidémiologiques nationales, des caractéristiques particulières des vaccins décrites dans les informations sur le produit sanctionnées par les autorités de réglementation, et d'autres considérations pertinentes.

### **Utilisation prévue**

Personnes âgées de 18 ans et plus.

### **Administration**

Le schéma recommandé est d'une dose (0,5 ml) administrée par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.

### **Doses de rappel**

Les données actuellement disponibles plaident en faveur de l'administration d'une dose unique. La nécessité de doses supplémentaires et le schéma pour leur administration éventuelle sont actuellement en cours d'évaluation dans le cadre d'essais cliniques.

### **Co-administration avec d'autres vaccins**

Il convient de respecter un intervalle minimum de 14 jours entre l'administration de ce vaccin et celle de tout autre vaccin contre d'autres maladies. Cette recommandation pourra être modifiée à mesure que des données sur la co-administration avec d'autres vaccins deviennent disponibles.

### **Contre-indications**

Tout antécédent de réaction anaphylactique à l'un quelconque des composants de ce vaccin constitue une contre-indication à la vaccination.

### **Précautions d'emploi**

Aucun cas de réaction allergique grave ou d'anaphylaxie imputable au vaccin Ad26.COV2.S n'a été enregistré dans le cadre des essais cliniques. De très rares réactions allergiques graves et un cas confirmé d'anaphylaxie ont été constatés dans une vaste étude ouverte menée en Afrique du Sud, dans le cadre de laquelle 500 000 agents de santé ont reçu le vaccin Ad26.COV2.S. Comme tous les vaccins, l'Ad26.COV2.S doit être administré sous surveillance médicale, en assurant la disponibilité d'un traitement médical approprié en cas de réaction allergique. Comme pour tout autre vaccin, une période d'observation de 15 minutes est de règle après la vaccination.

---

<sup>1</sup> Les définitions de cas utilisées ont été développées par Janssen et diffèrent légèrement des définitions standard de l'OMS pour le degré de gravité de la COVID-19, qui figurent dans le document : COVID-19, prise en charge clinique : orientations évolutives, 25 janvier 2021. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339920>).

Dans de très rares cas, la survenue d'un syndrome caractérisé par la formation de caillots sanguins et une baisse de la numération plaquettaire, appelé syndrome de thrombose-thrombocytopenie (TTS), a été signalée dans un délai d'environ 3 à 15 jours après l'administration du vaccin Ad26.COV2.S (12). Le TTS se manifeste généralement par une thrombose de localisation atypique, notamment une thrombose des sinus veineux cérébraux, de la veine porte, de la veine splénique ou d'autres thromboses veineuses ou artérielles rares, mais il peut aussi se produire sur des sites plus courants, entraînant une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire. On considère qu'un lien de cause à effet entre le vaccin et le TTS est plausible, bien que le mécanisme biologique de ce syndrome soit encore à l'étude. L'évolution clinique du TTS présente des caractéristiques communes avec la thrombopénie auto-immune induite par l'héparine et est fréquemment associée à un résultat de test positif pour les anticorps dirigés contre le facteur plaquettaire 4 (PF4). Cependant, la survenue d'un TTS après la vaccination est indépendante de toute exposition antérieure à l'héparine. La plupart des cas de TTS apparus après la vaccination par le Ad26.COV2.S ont été signalés aux États-Unis d'Amérique, le pays ayant le premier introduit le vaccin Ad26.COV2.S. Au 7 mai 2021, on comptait 28 cas de TTS sur les 8 millions de doses de vaccin Ad26.COV2.S administrées aux États-Unis d'Amérique. Le délai médian d'apparition des symptômes de TTS était de 9 jours (variant entre 3 et 15 jours) après la vaccination. La majorité des cas étaient des femmes âgées de 18 ans à 59 ans ; et trois cas ont été mortels. Aucun cas n'a été constaté chez des personnes de plus de 60 ans. Le taux de cas notifiés était de 12,4 cas par million de personnes vaccinées chez les femmes de 30 à 39 ans, et de 9,4 cas par million de personnes vaccinées chez les femmes de 40 à 49 ans. Les facteurs de risque spécifiques de l'apparition d'un TTS après la vaccination par le Ad26.COV2.S sont encore à l'étude. Des données supplémentaires doivent être recueillies et analysées pour estimer le risque en dehors des États-Unis d'Amérique.

Dans les pays actuellement sujets à une transmission du SARS-CoV-2, les avantages que procure la vaccination en termes de protection contre la COVID-19 l'emportent largement sur les risques. Toutefois, les évaluations du rapport bénéfice-risque pour différents sous-groupes (par exemple, chez les sujets plus jeunes par rapport aux personnes plus âgées) peuvent varier d'un pays à l'autre, et les pays doivent tenir compte de leur situation épidémiologique, des risques au niveau individuel et à l'échelle de la population, de la disponibilité d'autres vaccins et d'autres options possibles pour atténuer les risques. Le rapport bénéfice-risque est particulièrement élevé chez les groupes plus âgés car le risque de conséquences graves de la COVID-19 augmente avec l'âge.

L'identification précoce du TTS est importante pour mettre en place un traitement approprié. Les patients qui reçoivent un diagnostic de thrombopénie (faible numération plaquettaire) dans les 30 jours suivant la vaccination doivent faire l'objet d'examens pour rechercher activement des signes éventuels de thrombose (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux) (13) ; et les patients qui présentent une thrombose dans les 30 jours suivant la vaccination doivent être examinés à la recherche d'une thrombopénie. Les cliniciens doivent également garder à l'esprit que l'héparine, bien qu'elle soit utilisée pour traiter les thromboses en général, pourrait exacerber le syndrome chez les cas de TTS en raison de la présence d'anticorps anti-PF4 et qu'il convient d'envisager d'autres traitements, comme des immunoglobulines ou des anticoagulants non hépariniques.

## Vaccination de populations particulières

### Populations pour lesquelles des données d'essais cliniques et d'immunogénicité favorables sont disponibles

#### Personnes âgées

Le risque de COVID-19 sévère et de décès augmente fortement avec l'âge. Les données de l'essai de phase III indiquent que l'efficacité et la sécurité du vaccin sont comparables dans toutes les tranches d'âge (au-dessus de l'âge de 18 ans). La vaccination est recommandée pour les personnes âgées.

#### Personnes présentant des comorbidités

Certaines comorbidités ont été identifiées comme augmentant le risque de forme sévère de COVID-19 et de décès. L'essai clinique de phase III a montré que le vaccin avait un profil de sécurité et d'efficacité similaire chez les personnes atteintes de divers problèmes de santé sous-jacents, y compris les affections associées à un risque accru de COVID-19 sévère. Les comorbidités étudiées dans le cadre de l'essai clinique de phase III comprenaient l'hypertension, les maladies pulmonaires chroniques, les cardiopathies significatives, l'obésité, le diabète et l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). La vaccination est recommandée pour les personnes atteintes de comorbidités identifiées comme augmentant le risque de COVID-19 sévère.

### Populations pour lesquelles les données d'essais cliniques sont limitées ou inexistantes

#### Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans

Chez la plupart des enfants et adolescents, le profil de la maladie est moins sévère. Il n'existe actuellement aucune donnée d'efficacité ou de sécurité pour les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans. Tant que ces données ne seront pas disponibles, il n'est pas systématiquement recommandé de vacciner les sujets âgés de moins de 18 ans.

### **Femmes enceintes**

Les données laissent supposer que les femmes enceintes atteintes de COVID-19 présentent un risque accru d'avoir une forme sévère de la maladie par rapport aux femmes en âge de procréer qui ne sont pas enceintes. La COVID-19 contractée pendant la grossesse a également été associée à un risque plus élevé d'accouchement prématuré et de nouveau-nés ayant besoin de soins néonataux intensifs. Les femmes enceintes qui sont d'un âge plus avancé (35 ans ou plus) ou qui ont un indice de masse corporelle élevé ou une comorbidité telle que le diabète ou l'hypertension sont particulièrement exposées au risque de conséquences graves de la COVID-19.

Les études de toxicologie de la reproduction et du développement (DART) qui ont été menées à bien chez l'animal n'ont pas révélé d'effets nocifs du vaccin pendant la gestation. Le vaccin Ad26.COV2.S contient un vecteur non apte à la réplication. Les données disponibles sur la vaccination des femmes enceintes par le Ad26.COV2.S sont actuellement insuffisantes pour évaluer l'efficacité du vaccin ou les risques associés au vaccin pendant la grossesse, mais des études chez les femmes enceintes sont prévues dans les mois à venir. Sur la base des expériences passées concernant l'utilisation d'autres vaccins pendant la grossesse, on s'attend à ce que le vaccin Ad26.COV2.S ait chez les femmes enceintes une efficacité comparable à celle observée chez les femmes qui ne sont pas enceintes dans les mêmes tranches d'âge. Il convient de noter que, par rapport aux femmes qui ne sont pas enceintes, les femmes enceintes présentent des taux plus élevés de thrombose, de thrombopénie et d'hémorragie ; toutefois, on ignore pour l'instant si la grossesse est associée à un risque accru de TTS. Les recommandations sur la vaccination seront mises à jour à mesure que de nouvelles données seront disponibles.

En attendant, l'OMS recommande de n'utiliser le vaccin Ad26.COV2.S chez les femmes enceintes que si les bénéfices de la vaccination l'emportent sur les risques potentiels. Pour aider les femmes enceintes à évaluer le rapport bénéfice-risque, il convient de leur fournir des informations sur les risques de la COVID-19 pendant la grossesse (par exemple sur le fait que certaines femmes enceintes ont un risque accru d'infection ou ont des comorbidités qui augmentent leur risque de développer une forme sévère), sur les avantages probables de la vaccination dans le contexte épidémiologique local et sur le caractère limité des données actuelles concernant l'innocuité du vaccin chez les femmes enceintes. L'OMS ne recommande pas de réaliser un test de grossesse avant la vaccination. Elle ne préconise pas non plus de retarder ou d'interrompre une grossesse en raison de la vaccination.

### **Femmes allaitantes**

L'allaitement maternel offre d'importants avantages pour la santé des femmes qui allaitent et de leurs nourrissons. L'efficacité du vaccin devrait être similaire chez les femmes qui allaitent et chez les autres adultes. On ne dispose pas de données sur les avantages ou les risques potentiels du vaccin chez les enfants allaités. Cependant, comme le vaccin Ad26.COV2.S ne contient pas de virus vivant, il est peu probable, sur le plan biologique et clinique, qu'il présente un risque pour l'enfant allaité. Compte tenu de ces éléments, l'OMS recommande l'administration du vaccin Ad26.COV2.S aux femmes allaitantes au même titre que les autres adultes. L'OMS ne recommande pas d'interrompre l'allaitement en raison de la vaccination.

### **Personnes vivant avec le VIH**

Pour les personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le risque de développer une forme sévère de COVID-19 peut être plus élevé. Des personnes présentant une infection à VIH bien contrôlée ont été incluses dans les essais et aucun problème de sécurité n'a été observé. Les données sur l'administration du vaccin sont actuellement insuffisantes pour pouvoir évaluer l'efficacité du vaccin chez les personnes vivant avec le VIH. Il est possible que la réponse immunitaire au vaccin soit réduite, ce qui pourrait diminuer son efficacité clinique. Pour l'instant, étant donné que le vecteur viral contenu dans le vaccin est non répliquatif, les personnes vivant avec le VIH qui font partie d'un groupe pour lequel la vaccination est recommandée peuvent être vaccinées. Des informations et, dans la mesure du possible, des conseils doivent être fournis pour éclairer l'évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque. Il n'est pas nécessaire de réaliser un test de dépistage de l'infection à VIH avant l'administration du vaccin.

### **Personnes immunodéprimées**

Les personnes immunodéprimées présentent un risque plus élevé de développer une forme sévère de COVID-19. Les données disponibles sont actuellement insuffisantes pour évaluer l'efficacité du vaccin ou les risques associés au vaccin chez les personnes sévèrement immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur. Il est possible que la réponse immunitaire au vaccin soit réduite, ce qui pourrait diminuer son efficacité clinique. Pour l'instant, étant donné que le vecteur viral contenu dans le vaccin est non répliquatif, les personnes immunodéprimées qui font partie d'un groupe pour lequel la vaccination est recommandée peuvent être vaccinées. Des informations et, dans la mesure du possible, des conseils sur les profils de sécurité et d'efficacité du vaccin chez les personnes immunodéprimées doivent être fournis pour éclairer l'évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.

### Personnes précédemment infectées par le SARS-CoV-2

La vaccination devrait être proposée indépendamment des antécédents d'infection symptomatique ou asymptomatique par le SARS-CoV-2. Il n'est pas recommandé de réaliser un test virologique ou sérologique pour détecter une infection antérieure aux seules fins de prendre une décision concernant la vaccination. Les données issues des analyses groupées indiquent que le vaccin Ad26.COV2.S est sans danger chez les personnes précédemment infectées par le SARS-CoV-2. Les données disponibles montrent que, dans les six mois suivant une primo-infection d'origine naturelle, la réinfection symptomatique est rare. Compte tenu de l'approvisionnement limité en vaccins, la vaccination des personnes ayant été infectées par le SARS-CoV-2 dans les six mois précédents (test PCR à l'appui) peut être reportée jusqu'à la fin de cette période. Cependant, des données récentes indiquent que la réinfection symptomatique peut survenir dans des contextes où circulent des variants contre lesquels l'activité neutralisante est notablement réduite. Dans ces contextes, une vaccination plus précoce après l'infection peut être souhaitable. Lorsque davantage de données sur la durée de l'immunité après une infection naturelle seront disponibles, la durée de cette période pourra être révisée.

### Personnes présentant une forme aiguë de COVID-19

Les personnes atteintes de COVID-19 aiguë, confirmée par un test PCR, ne doivent pas être vaccinées avant que la phase aiguë de la maladie ne soit terminée et que les critères de fin d'isolement ne soient remplis. L'intervalle optimal entre une infection d'origine naturelle et la vaccination n'est pas encore connu.

### Personnes ayant préalablement suivi une thérapie passive par anticorps pour la COVID-19

À l'heure actuelle, il n'existe aucune donnée sur la sécurité ou l'efficacité de la vaccination chez les personnes qui ont reçu des anticorps monoclonaux ou du plasma de convalescent dans le cadre d'un traitement contre la COVID-19. Par conséquent, par mesure de précaution, la vaccination devrait être reportée d'au moins 90 jours afin d'éviter toute interférence du traitement par anticorps avec la réponse immunitaire induite par le vaccin.

## Contextes particuliers

Les personnes vivant dans des contextes particuliers, tels que des camps de réfugiés et de détention, des prisons, des bidonvilles et d'autres milieux à forte densité de population, où la distanciation physique n'est pas possible, devraient être prioritaires pour la vaccination, comme l'indique la Feuille de route de l'OMS pour l'établissement des priorités (4), en tenant compte des données épidémiologiques nationales, de l'approvisionnement en vaccins et d'autres considérations pertinentes.

Comme il est précisé dans cette Feuille de route, les programmes nationaux doivent accorder une attention particulière aux groupes qui sont touchés de manière disproportionnée par la COVID-19 ou qui sont confrontés à des inégalités en matière de santé en raison d'inégalités sociales ou structurelles. Il convient d'identifier ces groupes, de lever les obstacles à la vaccination et d'élaborer des programmes permettant un accès équitable aux vaccins.

Dans la période actuelle d'approvisionnement très limité en vaccins, la vaccination préférentielle des voyageurs internationaux va à l'encontre du principe d'équité. Actuellement, l'OMS recommande que les voyageurs ne soient vaccinés que s'ils font partie d'un groupe à haut risque ou s'ils vivent dans un milieu épidémiologique identifié dans la Feuille de route de l'OMS pour l'établissement des priorités (9). Ces recommandations seront réexaminées à mesure que l'approvisionnement en vaccins augmentera.

## Autres considérations

### Variants du SARS-CoV-2

Les virus SARS-CoV-2 ont un profil évolutif. Certains nouveaux variants peuvent être associés à une augmentation de la transmissibilité, de la gravité de la maladie, du risque de réinfection ou à une modification de la composition antigénique entraînant une moindre efficacité du vaccin.

Aux États-Unis d'Amérique, où les nouveaux variants préoccupants n'étaient pas prédominants au moment de l'essai, l'efficacité du vaccin était de 72,0 % (IC à 95 % : 58,2 ; 81,7) pour la COVID-19 modérée à sévère/critique et de 85,9 % (IC à 95 % : -9,4 ; 99,7) pour la COVID-19 sévère/critique (8). En Afrique du Sud, malgré la prédominance du variant 20H/501Y.V2 (lignée B.1.351), des taux d'efficacité comparables à ceux des États-Unis ont été observés : l'efficacité était de 64,0 % (IC à 95 % : 41,2 ; 78,7) pour la COVID-19 modérée à sévère/critique et de 81,7 % (IC à 95 % : 46,2 ; 95,4) pour la COVID-19 sévère/critique. Au Brésil, où un variant de la lignée P.2 était la souche prédominante, l'efficacité du vaccin était de 68,1 % (IC à 95 % : 7,8 ; 99,7) pour la COVID-19 modérée à sévère/critique et de 87,6 % (IC à 95 % : 48,8 ; 80,7) pour la COVID-19 sévère/critique. On ne dispose pas encore de données concernant le nouveau variant B1.617.

L'OMS recommande actuellement d'utiliser le vaccin Ad26.COV2.S conformément à la Feuille de route pour l'établissement des priorités (9) même en présence de variants dans un pays. Les pays doivent procéder à une évaluation des avantages et des risques en fonction de la situation épidémiologique locale, en tenant compte notamment du degré de circulation des variants du virus. Il est urgent d'adopter une approche coordonnée de surveillance et d'évaluation des variants et de leur impact potentiel sur l'efficacité vaccinale. L'OMS continuera de suivre la situation et les recommandations seront mises à jour à mesure que de nouvelles données seront disponibles.

### **Tests de détection du SARS-CoV-2**

Le fait d'avoir précédemment reçu le vaccin n'affectera pas les résultats des tests d'amplification des acides nucléiques ni des tests antigéniques utilisés pour diagnostiquer une infection aiguë/actuelle par le SARS-CoV-2. Toutefois, il est important de noter que les tests sérologiques actuellement disponibles pour le SARS-CoV-2 mesurent les taux d'IgM et/ou d'IgG dirigés contre la protéine de spicule (protéine S) ou la protéine nucléocapsidique. Le vaccin contient la protéine S ; ainsi, un résultat positif au test de détection des IgM ou IgG dirigés contre la protéine S peut indiquer soit une infection antérieure soit une vaccination antérieure. Pour savoir si une personne qui a reçu le vaccin Ad26.COV2.S a précédemment été infectée, il convient d'utiliser un test qui détecte spécifiquement les IgM ou les IgG dirigés contre la protéine nucléocapsidique. Un résultat positif à ce test indique une infection antérieure, tandis qu'un résultat négatif est attendu après la vaccination (à moins qu'une infection naturelle ait eu lieu). À l'heure actuelle, il n'est pas recommandé d'utiliser les tests sérologiques pour évaluer l'immunité contre la COVID-19 après une vaccination avec le Ad26.COV2.S.

### **Rôle des vaccins parmi d'autres mesures préventives**

Les preuves d'un effet du vaccin sur la transmission étant encore insuffisantes, les interventions non pharmaceutiques doivent se poursuivre, notamment le port du masque, la distanciation physique, le lavage des mains et d'autres mesures adaptées à chaque contexte, en fonction de la situation épidémiologique, du taux de couverture vaccinale et du risque potentiel posé par les nouveaux variants. Les personnes vaccinées, ainsi que celles qui ne l'ont pas encore été, doivent continuer à suivre les conseils émis par les autorités nationales concernant les interventions non pharmaceutiques. Ces conseils seront mis à jour au fur et à mesure de l'évaluation des données relatives à l'impact de la vaccination sur la transmission du virus et la protection indirecte au sein de la population.

### **Participation communautaire, communication efficace et légitimité**

La participation communautaire et une communication efficace (y compris la communication sur les risques) sont essentielles à la réussite des programmes de vaccination contre la COVID-19. Les décisions concernant l'établissement des priorités doivent être prises en suivant des procédures transparentes qui reposent sur des valeurs communes, sur les meilleures données scientifiques disponibles et sur une représentation et une contribution appropriées des parties concernées. Il convient en outre de renforcer la communication sur le mécanisme d'action des vaccins à vecteur viral et sur les données d'efficacité et de sécurité issues des essais cliniques et des études post-commercialisation, notamment les taux de mortalité de base, les issues maternelles et néonatales et les taux d'événements indésirables d'intérêt particulier (EIIP) dans les groupes prioritaires pour la vaccination. Parmi les stratégies à adopter figurent : 1) la mise à disposition gratuite de supports de communication culturellement acceptables et accessibles sur le plan linguistique concernant la vaccination anti-COVID-19 ; 2) la participation active de la communauté et l'implication des leaders d'opinion et des porte-parole de confiance pour améliorer la sensibilisation et la compréhension de ces supports ; et 3) la prise en compte des opinions des différentes parties prenantes concernées dans la prise de décisions. Ces efforts sont particulièrement importants dans les sous-populations qui ont peu de connaissances sur les systèmes de santé et la vaccination ou qui s'en méfient.

### **Logistique de la vaccination**

Le vaccin est fourni aux pays à une température de -20 °C dans un flacon multidose contenant 5 doses (0,5 ml chacune), d'une durée de conservation de 24 mois. Il peut être conservé entre 2°C et 8 °C pendant 3 mois au cours de cette période de 24 mois. Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé. Les flacons doivent être conservés à l'abri de la lumière. Une fois la première dose prélevée, le flacon doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant 6 heures au maximum, conformément à la politique de l'OMS sur les flacons multidoses ouverts.

Toutes les doses restantes dans un flacon ouvert doivent être jetées au bout de 6 heures ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première éventualité.

Lors de la programmation de la vaccination pour certains groupes professionnels, comme les agents de santé, il convient de tenir compte du profil de réactogénicité du vaccin Ad26.COV2.S observé lors des essais cliniques, qui peut parfois nécessiter un arrêt de travail dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.

Lors de l'examen des implications programmatiques de la mise en œuvre de ces recommandations, une attention particulière doit être accordée à l'équité, notamment à la faisabilité, l'acceptabilité et l'efficacité du programme dans des milieux aux ressources limitées.

## Recommandations pour combler les lacunes actuelles dans les connaissances grâce à d'autres travaux de recherche

L'OMS recommande les activités de recherche et de surveillance post-autorisation suivantes :

- Surveillance et contrôle de la sécurité :
  - événements indésirables graves, tels que myocardite, syndrome de thrombose-thrombocytopenie (TTS), anaphylaxie et autres réactions allergiques graves ;
  - cas de syndrome inflammatoire multisystémique après la vaccination et cas de COVID-19 après la vaccination qui entraînent une hospitalisation ou un décès ;
  - taux de base des EIIP (y compris événements thromboemboliques, thromboses des sinus veineux cérébraux et syndrome de thrombose-thrombocytopenie), issues maternelles et néonatales et mortalité dans les groupes prioritaires pour la vaccination ;
  - incidence du TTS par Région de l'OMS, par âge et par sexe.
- Efficacité du vaccin :
  - efficacité du vaccin contre les nouveaux variants du virus ;
  - évolution de l'efficacité dans le temps et possibilité de prolonger la protection par des doses de rappel ;
  - études sur la vaccination de rappel avec une seconde dose, vaccins hétérologues ou modifiés pour les variants ;
  - études pour déterminer si le vaccin réduit la transmission du SARS-CoV-2 et l'excrétion virale ;
  - évaluation et notification des infections survenues malgré la vaccination et des informations sur les séquences virales ;
  - études comparatives avec d'autres vaccins sur l'étendue et la durée de l'immunité, à l'aide de tests standardisés de neutralisation, d'immunité muqueuse et d'immunité lymphocytaire T ;
  - efficacité du vaccin contre les troubles post-COVID-19.
- Sous-populations :
  - études prospectives sur l'innocuité de ce vaccin chez les femmes enceintes et allaitantes ;
  - immunogénicité et sécurité de la vaccination chez les personnes âgées de moins de 18 ans ;
  - données sur l'innocuité de la vaccination chez les sujets immunodéprimés, notamment les personnes vivant avec le VIH et les personnes atteintes d'une maladie auto-immune.
- Logistique de la vaccination
  - études sur l'immunogénicité et la sécurité de la co-administration d'autres vaccins, notamment les vaccins antigrippaux et antipneumococciques, aux adultes et aux personnes âgées ;
  - études sur l'interchangeabilité et la combinaison des vaccins pour les doses de rappel, tant au sein d'une même plateforme de vaccins anti-COVID-19 qu'entre différentes plateformes ;
- Variants du virus :
  - surveillance mondiale de l'évolution du virus et de l'impact des variants sur l'efficacité vaccinale afin de faciliter la mise à jour des vaccins ;
  - modélisation afin de déterminer les compromis liés à l'utilisation de vaccins ayant une efficacité réduite contre les variants émergents ;
  - études sur la vaccination de rappel avec de nouvelles formulations de vaccins.

## Références bibliographiques

1. WHO. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) - 15 March 2021. ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)---15-march-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)---15-march-2021), consulté le 28 mai 2021).
2. WHO. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) – 27 May 2021. ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/27/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)-27-may-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/05/27/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)-27-may-2021), consulté le 28 mai 2021).
3. WHO. Background document on the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine: background document to the WHO Interim recommendations for use of Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine, 17 March 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Ad26.COV2.S-background-2021.1>, consulté le 28 mai 2021).
4. WHO. Background paper on Covid-19 disease and vaccines: prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization working group on COVID-19 vaccines. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/background-paper-on-covid-19-disease-and-vaccines>, consulté le 28 mai 2021).
5. WHO. Guidance for the development of evidence-based vaccination recommendations. 2017 ([https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines\\_development\\_recommendations.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf), consulté le 28 mai 2021).
6. WHO. Evidence to recommendations for COVID-19 vaccines: evidence framework: a framework to inform the assessment of evidence and formulation of subsequent COVID-19 vaccine recommendations, 10 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1>, consulté le 27 mai 2021).
7. OMS. COVID-19 prise en charge clinique: orientations évolutives, 25 janvier 2021. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2021. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339920>).
8. FDA Briefing Document. Janssen Ad26.COV2.S Vaccine for the Prevention of COVID-19. (<https://www.fda.gov/media/146217/download>, consulté le 25 février 2021).
9. OMS. Feuille de route du SAGE de l'OMS pour l'établissement des priorités concernant l'utilisation des vaccins anti-COVID-19 dans un contexte d'approvisionnement limité. 2020 (<https://www.who.int/fr/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>, consulté le 4 juin 2021).
10. OMS. Cadre de valeurs du SAGE de l'OMS pour l'attribution des vaccins anti-COVID-19 et la détermination des groupes à vacciner en priorité, 14 septembre 2020. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/336541>, consulté le 28 mai 2021).
11. OMS. Feuille de route du SAGE de l'OMS pour l'établissement des priorités concernant l'utilisation des vaccins anti-COVID-19 dans un contexte d'approvisionnement limité. 2020 (<https://www.who.int/fr/publications/m/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>).
12. WHO. Statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) on safety signals related to the Johnson & Johnson/Janssen COVID-19 vaccine. 19 May 2021. ([www.who.int/news/item/19-05-2021-statement-gacvs-safety-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine](http://www.who.int/news/item/19-05-2021-statement-gacvs-safety-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine), consulté le 28 mai 2021).
13. Chen. Updated Proposed Brighton Collaboration process for developing a standard case definition for study of new clinical syndrome X, as applied to Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS). (<https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/05/TTS-Interim-Case-Definition-v10.16.3-May-23-2021.pdf>, accessed 27 May 2021).



## Tableau récapitulatif des mises à jour

Section	Justification de la mise à jour
Précautions d'emploi	La surveillance postintroduction de la sécurité du vaccin a révélé l'émergence d'un syndrome très rare caractérisé par la formation de caillots sanguins et une baisse de la numération plaquettaire (syndrome de thrombose-thrombocytopenie). La section « Précautions d'emploi » a donc été mise à jour pour tenir compte de ce signal de sécurité.
Grossesse	Par rapport aux femmes qui ne sont pas enceintes, les femmes enceintes présentent des taux plus élevés de thrombose, de thrombopénie et d'hémorragie ; toutefois, on ignore pour l'instant si la grossesse est associée à un risque accru de TTS. Les recommandations sur la vaccination seront mises à jour à mesure que de nouvelles données seront disponibles.  En attendant, l'OMS recommande de n'utiliser le vaccin Ad26.COV2.S chez les femmes enceintes que si les bénéfices de la vaccination l'emportent sur les risques potentiels.

## Source de financement

Les membres du SAGE et les membres du groupe de travail du SAGE ne reçoivent aucune rémunération de l'Organisation pour les travaux liés au SAGE. Le secrétariat du SAGE est financé par les contributions de base à l'OMS.

## Remerciements

Ce document a été élaboré en concertation avec :

Des experts extérieurs à l'OMS : membres actuels du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination ([SAGE](#)) et du [groupe de travail du SAGE sur les vaccins anti-COVID-19](#).

Des experts de l'OMS : Annelies Wilder-Smith, Joachim Hombach, Melanie Marti, Shalini Desai, Katherine O'Brien.

L'OMS continue à suivre de près la situation et reste attentive à tout changement susceptible d'avoir une incidence sur ces orientations provisoires. Si certains facteurs devaient évoluer, l'OMS publierait une nouvelle mise à jour. Dans le cas contraire, ces orientations provisoires resteront valables deux ans après leur date de publication.

© Organisation mondiale de la Santé 2021. Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE\\_recommandation/Ad26.COV2.S/2021.2](#)