

# Stratégie COVID-19 – Vaccination Comirnaty – Guide pour la vaccination des femmes enceintes et/ou allaitantes

## CONTENU

Introduction .....	2
Le vaccin Covid19 Comirnaty® .....	2
Si vous allaitez.....	2
Si vous prévoyez une grossesse .....	3
Si vous êtes enceinte.....	3
Quels facteurs pourraient augmenter votre risque de contracter le COVID-19 ou ses complications? .....	4
Quels facteurs pourraient réduire votre risque d'exposition au COVID-19 ou votre risque de maladie grave? .....	4
Complications possibles du COVID-19 chez les femmes enceintes et leurs bébés.....	5
Que savons-nous des vaccins COVID-19 pendant la grossesse? .....	5
Avantages possibles de la vaccination COVID-19 pendant la grossesse .....	6
Effets indésirables possibles de la vaccination COVID-19 pendant la grossesse.....	6
Éléments à prendre en compte pour décider du moment de la vaccination COVID-19 pendant la grossesse .....	7
Prendre la décision - en résumé .....	8
Conditions médicales qui augmentent le risque de COVID-19 sévère.....	8
Qui ne doit pas recevoir le vaccin Comirnaty® : .....	9

## Introduction

Les informations ci-dessous sont destinées à guider la prise de décision si vous souhaitez recevoir un vaccin COVID-19. Si vous avez des questions, interrogez votre vaccinateur, votre médecin ou votre sage-femme.

Ce document vous aidera à en savoir plus sur:

1. le vaccin COVID-19 disponible en Nouvelle-Calédonie (Comirnaty®).
2. la COVID-19 chez les femmes enceintes.
3. Les avantages possibles et les risques possibles d'avoir un vaccin COVID-19.
4. Qu'est-ce qui est le plus pertinent pour vous pour décider si et quand recevoir un vaccin COVID-19?

## Le vaccin Covid19 Comirnaty®

Ce vaccin possède une copie du code génétique (ARNm) d'une partie importante du virus COVID-19 appelée protéine « S » (pour « **S**pike » en anglais qui signifie « pic ou pointe »). Lors de l'injection du vaccin, votre corps lit le code génétique et fait des copies de la protéine « S ». Cela entraîne ensuite votre système immunitaire à reconnaître et à lutter contre le virus COVID-19 en ciblant la protéine « S ».

Ce n'est pas un vaccin vivant. Une fois injecté, l'ARNm se décompose très rapidement et est éliminé. Pour une meilleure protection contre la COVID-19, deux doses sont nécessaires, à au moins trois semaines d'intervalle.

L'allaitement ou la grossesse ne sont pas une contre-indication à la vaccination avec le vaccin Comirnaty®<sup>1</sup>.

## Si vous allaitez

### Recommandation

Si vous allaitez, vous pouvez recevoir le vaccin Comirnaty® à tout moment. Vous n'avez pas besoin d'arrêter/suspendre l'allaitement avant ou après la vaccination.

### Y a-t-il des complications du COVID-19 chez les femmes qui allaitent?

Il n'y a aucune preuve que les femmes qui allaitent présentent un risque accru de complications du COVID-19 par rapport aux femmes qui n'allaitent pas.

### Connaissances actuelles sur le vaccin COVID-19 chez les femmes qui allaitent

Comirnaty® n'a pas encore été testé chez les femmes qui allaitent, mais il n'y a pas d'inquiétude à propos de sa sécurité chez les femmes qui allaitent ou leurs bébés.

---

<sup>1</sup> Les RCP et les notices évoluent régulièrement, les dernières versions sont téléchargeables depuis le site de l'agence européenne du médicament : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

Les femmes qui allaitent peuvent recevoir en toute sécurité presque tous les autres vaccins. Il y a prudence avec le vaccin contre la fièvre jaune, qui est un vaccin vivant. Comirnaty® n'est pas un vaccin vivant.

L'ARNm de Comirnaty® est rapidement décomposé dans le corps et il n'est pas attendu qu'il passe dans le lait maternel. Même si c'était le cas, il serait rapidement détruit dans l'intestin du bébé et donc extrêmement peu susceptible d'avoir un effet sur votre bébé.

Le CRAT (Centre de Référence sur les Agents Tératogènes<sup>2</sup>), en date du 2 mars 2021, indique :

- *Le passage systémique de l'ARNm et du vecteur viral après la vaccination n'étant pas attendu, leur présence dans le lait ne l'est pas non plus.*
- *De plus, les vaccins à ARNm et à vecteur viral contre la Covid 19 sont dépourvus de pouvoir infectant.*
- *L'enfant allaité ne risque donc pas d'être infecté par le vaccin effectué à sa mère.*
- *Au vu de ces éléments, une vaccination par vaccin à ARNm ou à vecteur viral contre la Covid 19 est envisageable chez une femme qui allaite.*

## Si vous prévoyez une grossesse

### Recommandation:

Si vous prévoyez une grossesse, vous pouvez recevoir Comirnaty®. Vous n'avez pas besoin d'éviter de devenir enceinte avant ou après la vaccination. Vous n'êtes pas obligée de passer un test de grossesse avant de vous faire vacciner. Si vous tombez enceinte après votre première dose, vous pouvez choisir de recevoir la deuxième dose pendant la grossesse (voir ci-dessous) ou vous pouvez choisir d'attendre après votre grossesse. Il est important de noter que la première dose n'offre qu'une protection partielle contre la COVID-19 et que cette protection peut être de courte durée. Vous n'aurez une protection complète qu'après deux doses.

### Connaissances actuelles sur le vaccin COVID-19 chez les femmes qui planifient une grossesse

Il n'existe aucune preuve que les femmes qui tombent enceintes après avoir été vaccinées contre la COVID-19 ont un risque accru de développer des complications qui affectent leur grossesse ou la santé de leur bébé.

## Si vous êtes enceinte

### Recommandation:

Nous ne recommandons pas systématiquement le vaccin COVID-19 pendant la grossesse. Vous et votre professionnel de santé pouvez en discuter afin d'évaluer si les avantages de la vaccination l'emportent sur les risques potentiels pour vous.

---

<sup>2</sup> <https://lecrat.fr/>

La vaccination contre la Covid19 doit être envisagée pendant la grossesse lorsque :

- Vous avez des facteurs de risques de faire une forme sévère de la Covid19 ;
- Vous êtes à haut risque d'exposition au virus qui cause la Covid19, ou très susceptible d'être en contact avec des personnes ayant un diagnostic de Covid19

Vous pouvez décider d'attendre et de différer la vaccination à après votre grossesse lorsque :

- Vous n'avez aucun facteur de risque de faire une forme sévère de Covid19 ;
- Vous n'êtes pas à haut risque d'exposition au virus de la Covid19.

## Quels facteurs pourraient augmenter votre risque de contracter le COVID-19 ou ses complications?

Si vous travaillez dans une profession ou un environnement où vous êtes plus susceptible d'être en contact avec des personnes atteintes du COVID-19, notamment dans:

- Les services aux frontières / quarantaine
- Les soins de santé
- Les soins aux personnes âgées
- La prise en charge du handicap
- Si vous vivez dans une région où il y a des cas de COVID-19
- Si vous avez des facteurs de risque médicaux préexistants (avant la grossesse) de COVID-19 sévère, par exemple:
  - diabète
  - hypertension artérielle
  - maladie cardiaque
  - obésité (section sur les conditions médicales dans cette fiche d'information).
- Si vous ne parvenez pas à maintenir des mesures de protection telles que l'éloignement social et l'utilisation de masques.

## Quels facteurs pourraient réduire votre risque d'exposition au COVID-19 ou votre risque de maladie grave?

- Si vous ne présentez aucun facteur de risque supplémentaire de COVID-19 sévère.
- Si vous vivez dans une région où il n'y a pas de transmission communautaire. Cependant, cela peut changer rapidement et il faut au moins 14 à 21 jours après la vaccination complète (2 doses) pour bénéficier d'une protection maximale (soit 5 semaines après la 1<sup>ère</sup> dose).
- Si vous pouvez maintenir des mesures de protection telles que l'éloignement social et l'utilisation de masques.

## Complications possibles du COVID-19 chez les femmes enceintes et leurs bébés

Les femmes enceintes atteintes de la COVID-19 ont un risque plus élevé de développer certaines complications que les femmes non enceintes atteintes de COVID-19 du même âge, notamment:

- Un risque accru (environ 3 fois plus élevé) de devoir être admise dans une unité de soins intensifs ;
- Un risque accru (environ 3 fois plus élevé) de nécessiter une ventilation invasive (respiration artificielle).

La COVID-19 augmente également le risque de certaines complications de la grossesse, notamment:

- Un risque légèrement accru (environ 1,3 fois plus élevé) d'avoir leur bébé né prématurément (avant 37 semaines de grossesse).
- Un risque accru (environ 3 fois plus élevé) que leur bébé ait besoin d'être admis dans une unité de soins pour nouveau-nés

Les femmes enceintes souffrant de certaines conditions médicales sous-jacentes sont plus susceptibles d'avoir une maladie grave due à la COVID-19 que les femmes enceintes sans ces conditions.

Ces conditions sont:

- Avoir plus de 35 ans
- Etre en surpoids ou obèse (indice de masse corporelle supérieur à 30 kg / m<sup>2</sup>)
- Hypertension artérielle préexistante (avant la grossesse)
- Diabète préexistant (pré-grossesse) (type 1 ou type 2)

## Que savons-nous des vaccins COVID-19 pendant la grossesse?

- Nous ne disposons pas encore d'informations provenant d'essais cliniques sur les vaccins COVID-19 chez la femme enceinte. Des essais chez des femmes enceintes sont en cours, mais cela peut prendre plusieurs mois avant que les résultats ne soient connus.
- Dans l'essai clinique de Comirnaty®, 23 femmes sont tombées enceintes pendant leur participation à l'essai. Parmi celles-ci, 11 femmes ont reçu Comirnaty®. Les experts médicaux obtiendront plus d'informations sur la sécurité des femmes enceintes qui ont choisi de se faire vacciner contre la COVID-19 depuis que les vaccins sont disponibles. Une étude clinique est en cours chez les femmes enceintes en bonne santé (4000 femmes participent à l'étude).
- Il n'y a pas encore d'informations disponibles sur les autres vaccins ARNm chez la femme enceinte

- Les études animales n'ont montrées aucun effet indésirable sur la gestation et la naissance
- Le CRAT (Centre de Référence sur les Agents Tératogènes<sup>3</sup>), en date du 2 mars 2021, indique :
  - Les vaccins à ARNm et à vecteur viral contre la Covid 19 étant dépourvus de pouvoir infectant, il n'y a pas lieu de craindre une infection embryo-fœtale par le SARS-Cov 2 lors d'une vaccination en cours de grossesse.
  - La vaccination contre la Covid 19 est envisageable en cours de grossesse, quel que soit le vaccin, a fortiori s'il existe des facteurs de risque exposant la femme enceinte à une forme sévère de la maladie.
  - Compte tenu des données disponibles, de principe, et dans la mesure du possible, on préférera plutôt :
    - utiliser un vaccin à ARNm
    - débuter le protocole vaccinal après 10 semaines d'aménorrhée.

### Avantages possibles de la vaccination COVID-19 pendant la grossesse

- Il est probable que le vaccin vous protège contre la COVID-19 et ses complications.
- Le fait de prendre deux doses de Comirnaty® peut réduire d'environ 95% votre probabilité d'être malade avec la COVID-19.
- Si vous êtes vaccinée avec Comirnaty® et que vous êtes infectée par la suite par la COVID-19, il se peut que vous soyez beaucoup moins susceptible d'avoir une maladie grave ou d'avoir besoin d'aller à l'hôpital.

### Effets indésirables possibles de la vaccination COVID-19 pendant la grossesse

1. Vous pouvez ressentir des effets secondaires après la vaccination. Les effets indésirables courants rapportés après la vaccination avec Comirnaty® dans son essai clinique chez les personnes âgées de 18 à 55 ans comprennent:

- **douleur au site d'injection** (dans environ 84%)
- **fatigue** (chez environ 62%)
- **maux de tête** (dans environ 52%)
- **douleurs musculaires** (dans environ 37%)
- **frissons** (dans environ 35%)
- **douleurs articulaires** (dans environ 22%)
- **fièvre** (dans environ 16%)
- **diarrhée** (chez 10%)

<sup>3</sup> <https://lecrat.fr/>

Si vous ressentez des effets indésirables, vous pouvez prendre du paracétamol pour réduire certains de ces symptômes ([fièvre](#) et [douleurs](#)). Le paracétamol est sans danger pendant la grossesse. Il n'est pas recommandé de prendre du paracétamol avant de recevoir le vaccin Comirnaty®.

2. La COVID-19 peut provoquer des effets secondaires chez les femmes enceintes ou leurs bébés que nous ne connaissons pas encore:

- Le vaccin Comirnaty® est en train d'être étudié chez la femme enceinte. Nous ne savons pas encore s'il existe des effets secondaires supplémentaires ou différents de ce vaccin chez la femme enceinte ou chez son bébé, bien que cela soit très peu probable. D'après les données actuelles sur ce vaccin, il n'est pas attendu qu'il cause des problèmes graves chez les femmes enceintes ou leurs bébés.
- D'autres vaccins administrés pendant la grossesse, comme le vaccin contre la grippe ou le vaccin contre la coqueluche, ne provoquent pas plus d'effets secondaires chez les femmes enceintes ou leurs bébés. Ils protègent les nouveau-nés de ces maladies.

3. Le vaccin Comirnaty® est-il moins efficace chez les femmes enceintes et protège-t-il leurs bébés contre la COVID-19 ?

- Nous ne savons pas dans quelle mesure Comirnaty® est efficace chez la femme enceinte. Il pourrait être moins efficace que chez les femmes non enceintes, mais cela n'a pas été constaté avec d'autres vaccins utilisés chez les femmes enceintes. D'autres vaccins administrés en routine pendant la grossesse (comme le vaccin contre la grippe ou la coqueluche) sont tout aussi efficaces chez les femmes enceintes que chez les femmes non enceintes. Les études en cours apporteront les réponses à ces questions.
- Nous ne savons pas si le fait de recevoir Comirnaty® pendant la grossesse fournira une protection à votre bébé contre la COVID-19, car cela n'a pas été étudié.

## Éléments à prendre en compte pour décider du moment de la vaccination COVID-19 pendant la grossesse

Les deux doses de Comirnaty® doivent être espacées d'au moins 3 semaines.

Si vous choisissez de retarder la deuxième dose :

- Le fait de recevoir une dose de Comirnaty® avant ou pendant la grossesse et d'attendre la naissance de votre bébé pour recevoir la deuxième dose sera toujours efficace pour *renforcer* votre protection, mais ne sera très probablement pas du même niveau qu'en respectant l'intervalle de 3 semaines.

- Recevoir une dose ne fournit qu'une protection partielle contre la COVID-19. Nous ne savons pas combien de temps ou quelle sera la protection d'une dose, il est donc toujours important d'obtenir la deuxième dose.

## Prendre la décision - en résumé

Si vous avez des questions à propos de ces informations, interrogez votre vaccinateur, votre médecin ou votre sage-femme.

- Si vous allaitez, vous pouvez recevoir Comirnaty® à tout moment et vous n'avez pas besoin de suspendre l'allaitement avant ou après la vaccination.
- Si vous prévoyez une grossesse, vous pouvez recevoir Comirnaty® à tout moment.
- Si vous présentez un risque accru d'être exposée à la COVID-19 ou d'avoir une forme sévère de la maladie, vous devriez envisager de vous faire vacciner contre la COVID-19 pendant la grossesse.
- Vous pouvez choisir de recevoir un vaccin COVID-19 à tout moment pendant la grossesse; votre vaccinateur peut vous aider à décider du meilleur moment. Assurez-vous qu'il y ait un intervalle d'au moins 14 jours entre l'administration d'une dose de Comirnaty® et de tout autre vaccin (y compris les vaccins contre la grippe ou la coqueluche).

## Conditions médicales qui augmentent le risque de COVID-19 sévère

Le risque de COVID-19 sévère est plus élevé chez les personnes souffrant de certaines conditions médicales.

Les personnes à haut risque de forme sévère de la maladie COVID-19 sont :

- Les receveurs d'une greffe d'organe qui suivent un traitement immunosuppresseur.
- Ceux qui ont subi une greffe de moelle osseuse au cours des 24 derniers mois.
- Ceux qui suivent un traitement immunosuppresseur pour la maladie du greffon contre l'hôte.
- Ceux qui ont des cancers hématologiques, par exemple, une leucémie, un lymphome ou un syndrome myélodysplasique (diagnostiqué au cours des 5 dernières années).
- Ceux qui suivent une chimiothérapie ou une radiothérapie.

Les personnes à risque modéré de forme sévère de la maladie COVID-19 sont :

- Ceux qui ont une insuffisance rénale chronique.
- Ceux qui ont une maladie cardiaque (maladie coronarienne ou insuffisance cardiaque).
- Les personnes atteintes d'une maladie pulmonaire chronique (à l'exclusion de l'asthme léger ou modéré).

- Ceux qui ont un cancer non hématologique (diagnostiqué au cours des 12 derniers mois).
- Ceux qui souffrent de diabète.
- Obésité sévère avec un IMC  $\geq 40$  kg / m<sup>2</sup>.
- Ceux qui ont une maladie hépatique chronique.
- Ceux qui ont certaines affections neurologiques (accident vasculaire cérébral, démence, autre).
- Ceux qui souffrent de certaines conditions inflammatoires chroniques.
- Ceux qui ont une autre immunodéficiences primaire ou acquise.
- Ceux dont la tension artérielle est mal contrôlée.

### Qui ne doit pas recevoir le vaccin Comirnaty® :

Vous ne devez pas recevoir ce vaccin si vous avez eu :

- une réaction allergique sévère (anaphylaxie, œdème de Quincke...) à une dose précédente du même vaccin, ou
- une réaction allergique sévère (anaphylaxie, œdème de Quincke...) après exposition à l'un des composants du vaccin.

Ce document est basé sur les informations disponibles en mars 2021 et notamment sur les sources suivantes :

Agence Européenne du Médicament :

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes : <https://lecrat.fr/>

Les recommandations de la Haute Autorité de Santé révisées le 18/02/2021 :

[https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie\\_vaccination\\_covid\\_19\\_place\\_vaccin\\_a\\_arm\\_comirnaty\\_bnt162b2.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/strategie_vaccination_covid_19_place_vaccin_a_arm_comirnaty_bnt162b2.pdf)

Le ministère de la santé australien : [https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines?utm\\_source=health.gov.au&utm\\_medium=redirect&utm\\_campaign=digital\\_transformation&utm\\_content=covid19-vaccines](https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines?utm_source=health.gov.au&utm_medium=redirect&utm_campaign=digital_transformation&utm_content=covid19-vaccines)

---

**Titre :**

Vaccination Comirnaty – Guide pour la vaccination des femmes enceintes et/ou allaitantes

---

**Destinataires :**

Centres de vaccination / professionnels de santé / site du gouvernement

---

**Version :**

Numéro 1

---

**Date de version :**

18/03/2021

---

**Numéro de référence DASS-NC :**

COVID19-2021-DASS- **23612** du 19/03/2021

---

La Directrice des Affaires Sanitaires et Sociales  
de la Nouvelle-Calédonie, par intérim



Séverine METILLON