

Folia Pharmacotherapeutica novembre 2024

Doit-on vacciner les femmes enceintes contre la COVID cet automne ?

Le **Conseil Supérieur de la Santé** (CSS) [Avis 9833 (octobre 2024)¹] ne recommande plus la vaccination systématique contre la COVID-19 chez toutes les femmes enceintes. La vaccination est cependant fortement et prioritairement recommandée chez les femmes enceintes présentant des comorbidités ou celles susceptibles de présenter une grossesse à haut risque. Chez les autres femmes enceintes, la vaccination est encouragée sur une base individuelle, en pesant les bénéfices et les risques et en concertation entre le médecin (traitant) et la femme enceinte. [NB : dans la Note 1, nous présentons les recommandations du CSS pour la vaccination contre la COVID-19 pour l'automne-hiver 2024-2025, avec les groupes cibles pour un rappel systématique et les groupes cibles pour un rappel sur base individuelle.

La décision de vacciner ou non une femme enceinte repose sur un bilan des bénéfices et des risques. Pour les évaluer, voici quelques éléments qui peuvent être pris en compte.

- La vaccination **protège** la femme enceinte contre une évolution sévère de la COVID-19, par rapport aux femmes enceintes non vaccinées (ce qui vaut aussi en dehors du contexte d'une grossesse). La vaccination maternelle au cours du 2^e ou 3^e trimestre de grossesse protège également le nourrisson contre une infection pendant ses premiers mois de vie. Selon le Lareb, le centre de pharmacovigilance des Pays-Bas, le risque de transmission à l'enfant pendant la grossesse est faible et les enfants testés positifs peu après la naissance ne présentaient généralement que des symptômes légers, voire aucun symptôme. Voir les références 1 à 3 pour plus de détails.
- **Le risque de développer une forme sévère de COVID-19** est actuellement **plus faible** que pendant la période pré-omicron, en particulier chez les personnes (y compris les femmes enceintes) qui ne présentent pas de facteurs de risque.^{1,2,4,5} Deux raisons peuvent expliquer le faible risque actuel de développer une forme sévère de COVID-19²:
 - (1) il existe actuellement un niveau d'immunité élevé au sein de la population, en raison des infections naturelles et de la vaccination.
 - (2) les infections par le variant Omicron ont une évolution moins sévère que les infections par les variants précédents. Le risque d'hospitalisation et d'admission en unité de soins intensifs est donc plus faible aujourd'hui qu'avant la période de circulation des variants Omicron. Aux premiers stades de COVID-19, le risque d'accouchement prématuré était accru, en particulier chez les mères ayant développé une forme grave de COVID-19 ou présentant des pathologies sous-jacentes. Le *Nederlandse Gezondheidsraad* (Pays-Bas) estime que le risque d'accouchement prématuré n'est plus accru en cas d'infection par le variant Omicron.
- L'Organisation mondiale de la santé (*SAGE, Strategic Advisory Group on Immunization*)⁴ et les autorités sanitaires britanniques⁵ continuent de recommander la vaccination de toutes les femmes enceintes : elles estiment que, bien que le risque de maladie grave pendant la période omicron soit plus faible que pendant la période pré-omicron, les femmes enceintes atteintes de la COVID-19 restent plus à risque de morbidité maternelle grave et/ou d'issue défavorable de la grossesse, telle qu'une naissance prématurée. Aux Pays-Bas, le *Nederlandse Gezondheidsraad*³ ne recommande plus la vaccination de toutes les femmes enceintes, mais précise que les femmes enceintes présentant des facteurs de risque médicaux (c'est-à-dire des pathologies sous-jacentes) restent éligibles à la vaccination.
- **Les données sur la sécurité de la vaccination pendant la grossesse**** sont très nombreuses et **rassurantes** (Lareb, Le Crat).
 - Il n'y a pas de risque accru de malformations congénitales, de naissance prématurée, de faible poids à la naissance, de mortinaissance ou d'autres effets indésirables chez l'enfant ou sur la grossesse.
 - Aucune donnée ne suggère un risque accru de fausse couche.
 - Chez les femmes enceintes, les effets indésirables après la vaccination sont les mêmes que dans la population générale.
 - On n'a pas observé d'effets négatifs avec les vaccins COVID-19 sur la fertilité de la femme. Chez

l'homme, aucune altération des paramètres du sperme n'a été observée.

- Deux grandes études de cohorte publiées en 2024 (une étude américaine⁶ et une étude scandinave⁷) viennent renforcer ces données rassurantes : la vaccination des femmes enceintes n'a pas été associée à une variété de conséquences négatives chez le nouveau-né (notamment saignements, thrombose, inflammation, infections, convulsions, insuffisance cardiaque, problèmes respiratoires, mortalité...) par rapport aux femmes enceintes qui n'avaient pas été vaccinées pendant la grossesse. La vaccination au cours du premier trimestre de la grossesse n'a pas été associée à une augmentation des anomalies structurelles chez le nouveau-né.
- ** La plupart des femmes enceintes ayant participé aux études avaient été vaccinées avec le vaccin ARNm de Pfizer ou de Moderna, le plus souvent au cours du deuxième ou du troisième trimestre.

Note 1 : les recommandations du CSS sur la vaccination contre la COVID-19 pour l'automne-hiver 2024-2025¹

- **Recommandation pour un rappel systématique :**

- **Groupe 1** : personnes présentant un risque accru de COVID-19 grave (hospitalisation, admission dans une unité de soins intensifs, décès) :



- toute personne âgée de 65 ans et plus ;
 - toute personne vivant en institution ;
 - les femmes enceintes avec comorbidité ou celles susceptibles de présenter une grossesse à haut risque, quel que soit le stade de la grossesse ;
 - toute personne ayant un IMC ≥ 40 kg/m² ;
 - tout patient de 18 ans ou plus présentant au moins une comorbidité (affection chronique sous-jacente, même stabilisée) :
 - d'origine pulmonaire (y compris l'asthme sévère)
 - d'origine cardiaque (y compris l'hypertension avec des complications cardiaques),
 - d'origine hépatique
 - d'origine rénale
 - d'origine métabolique (y compris le diabète)
 - d'origine neurologique ou troubles mentaux (tels que la démence, la dépression grave)
 - certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec les comorbidités associées ou la déficience immunologique)
 - tout patient de 18 ans et plus avec un déficit immunitaire (primaire ou secondaire) ;
- Chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans, une attention particulière doit être portée aux enfants/adolescents immunodéprimés ou atteints de maladies chroniques graves ou de certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec comorbidités ou immunodéficiences associées).

- **Groupe 2** : personnes actives dans le secteur des soins de santé, dans et hors des établissements de soins.
- **Groupe 3** : personnes vivant dans le même foyer (stratégie de vaccination « cocoon ») que les patients sévèrement et très sévèrement immunodéprimés.
- **Recommandation pour un rappel sur base individuelle** : chez les personnes âgées de 18 à 65 ans qui n'appartiennent à aucun des 3 groupes mentionnés ci-dessus, mais qui fument, sont physiquement inactives, consomment de l'alcool de manière excessive ou abusent de substances et chez les femmes enceintes en bonne santé **ne présentant pas** de comorbidités ou de grossesse à haut risque, la vaccination est recommandée sur une base individuelle, après consultation du médecin.
- **Pas de rappel systématique** : chez les enfants, adolescents et personnes de moins de 65 ans en bonne santé (n'appartenant à aucun des groupes mentionnés ci-dessus), la vaccination systématique contre la COVID-19 n'est pas recommandée, dans le contexte actuel de circulation du variant Omicron et de l'immunité élevée de la population contre la COVID-19.

Note 2 : les vaccins disponibles

Pour l'automne-hiver 2024-2025, un vaccin à ARNm ciblant le sous-variant Omicron JN.1 du virus SARS-CoV-2 est disponible : Comirnaty JN.1® (vaccin JN.1 de Pfizer) (situation au 28/10/2024).

Sources spécifiques

- 1 Conseil Supérieur de la Santé. COVID-19 stratégie belge de vaccination : saison 2024-2025 Avis 9833, publié le 23/10/2024.
- 2 Gezondheidsraad (Pays-Bas). Advies COVID-19-vaccinatie in 2024. Publié le 27/3/2024.
- 3 Lareb. Coronavaccin tijdens de zwangerschap. Dernière mise à jour le 08-12-2023.
- 4 Organisation mondiale de la santé. COVID-19 advice for the public: Getting vaccinated English version last updated on 8 October 2024. Voir aussi le document du *Strategic Advisory Group on Immunization (SAGE)*: WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines (10/11/2023).
- 5 UK Health Security Agency. Guidance. COVID-19: the green book, chapter 14a. Last updated 16 september 2024
- 6 Kharbanda EO, DeSilva MB, Lipkind HS et al. COVID-19 Vaccination in the First Trimester and Major Structural Birth Defects Among Live Births. *JAMA Pediatr.* 2024;178:823-829 (doi:10.1001/jamapediatrics.2024.1917), avec discussion dans le *JAMA* (doi:10.1001/jama.2024.13389)
- 7 Norman M, Magnus MC, Söderling J, et al. Neonatal outcomes after COVID-19 vaccination in pregnancy. *JAMA.* 2024;331:396-407 (doi:10.1001/jama.2023.26945), avec discussion dans l'ACP Journal Club (doi:10.7326/ANNALS-24-00621-JC)

Noms des spécialités concernées

- Vaccin COVID-19 : Comirnaty JN.1 (voir Répertoire)

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.