



Informations Pratiques vaccination

Automne 2023



TABLE DES MATIÈRES

A. Stratégie de vaccination et organismes décisionnels

- Décisions en matière de vaccination
- Organismes de validation scientifique

B. Stratégie de vaccination automne 2023

- Groupes cibles

C. Points de vaccination

- Points de vaccination
- Points d'approvisionnement

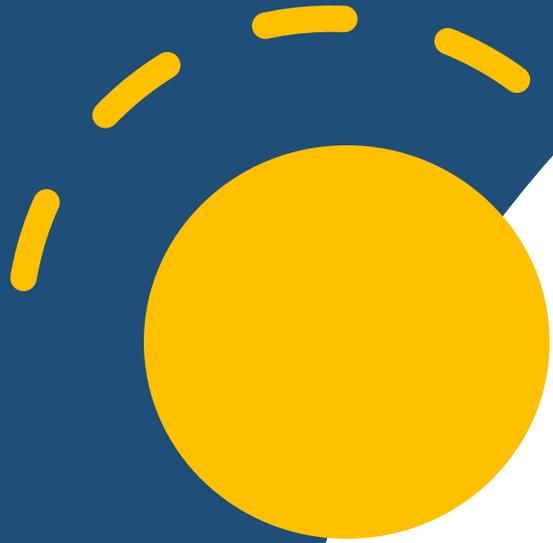
D. Les vaccins Covid-19

- Comirnaty Adapted XBB.1.5 30µg[®]
- Comirnaty 10µg[®] (*Pédiatrique*)
- Comirnaty 3µg[®] (*Baby*)
- Vidprevtyn Beta[®]
- À partir de septembre-octobre
- Tableau récapitulatif

E. Nomenclature des doses Covid-19

- Schémas de vaccination
- Utilisation Off-Label

F. Bibliographie



Stratégie de vaccination et Organismes décisionnels

DÉCISIONS EN MATIÈRE DE VACCINATION

Validation scientifique

1. Agence Européenne des Médicaments (EMA)
2. Conseil Supérieur de la Santé (CSS)



Décisions stratégiques

- Task Force Vaccination (TFV)
- Commissariat fédéral & ministres de la santé & CIM



Application de la stratégie de vaccination

- COCOM – Bruxelles / AVIQ – Wallonie / DZG - Flandre

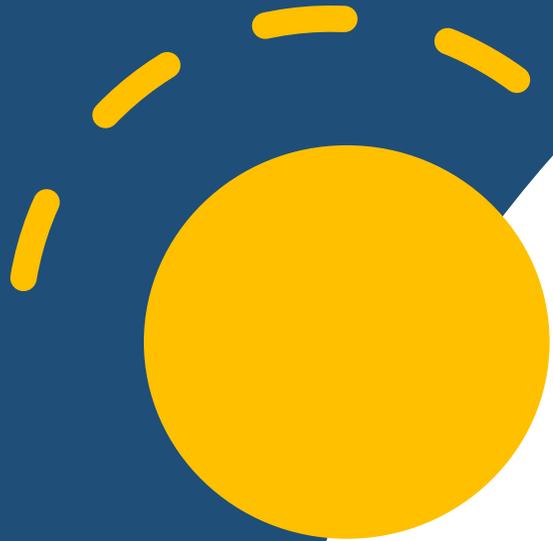
ORGANISMES DE VALIDATION SCIENTIFIQUE

1. Agence Européenne des Médicaments (EMA) - EU

L'EMA est responsable de l'évaluation scientifique des demandes centralisées d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Une fois accordée par la Commission européenne, l'autorisation de mise sur le marché centralisée est valable dans tous les États membres de l'Union européenne. ⁽¹⁾

2. Conseil Supérieur de la Santé (CSS) - BE

Dans le but de garantir et d'améliorer la santé publique, le CSS formule des avis scientifiques afin de guider les décideurs politiques et les professionnels de la santé. Grâce à son réseau d'experts et ses collaborateurs internes, le CSS se base sur une évaluation multidisciplinaire de l'état actuel de la science pour émettre des avis impartiaux et indépendants. Le CSS élabore ses avis sur demande ou de sa propre initiative et les publie. ⁽²⁾



Stratégie de vaccination Automne 2023

STRATÉGIE DE VACCINATION

- ✓ Lors des deux années précédentes, résurgence du nombre de cas positifs et d'hospitalisations Covid-19 pendant l'automne/hiver
- ✓ Dans la plupart des cas, le Covid et la grippe sont des maladies bénignes. Mais pour les personnes âgées, les femmes enceintes et les personnes atteintes de maladies chroniques, les complications liées à ces maladies respiratoires peuvent représenter un véritable danger
- ✓ La vaccination reste le meilleur moyen de prévenir les complications et les risques d'hospitalisation

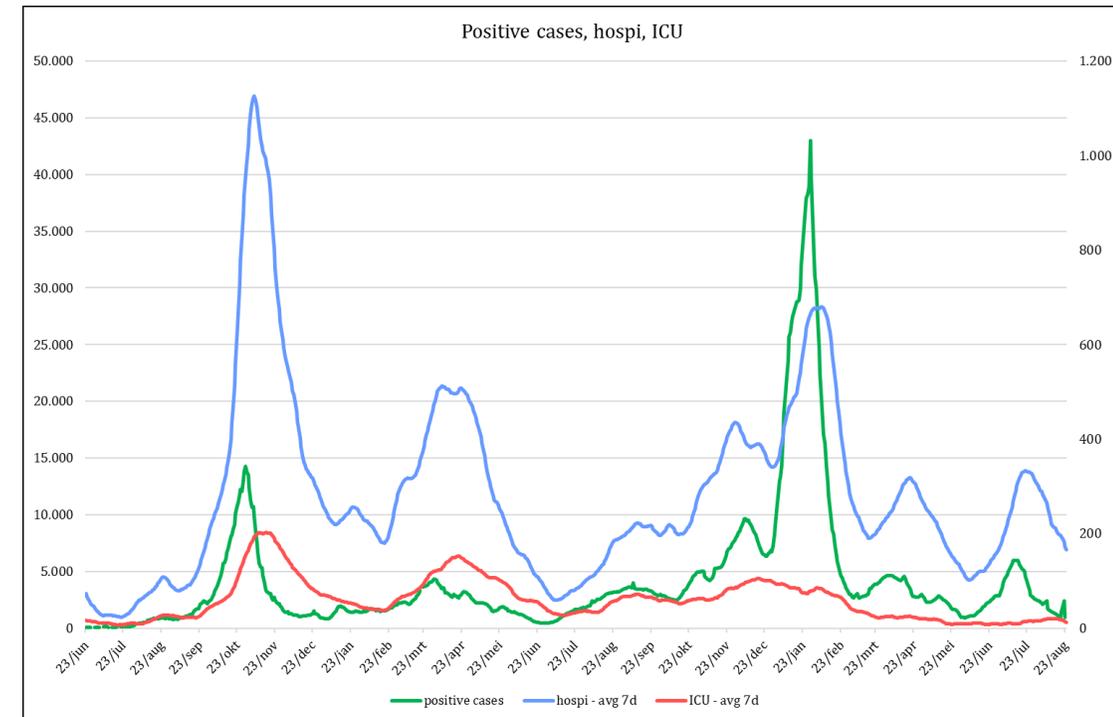


Schéma réalisé à partir informations de Sciensano (3)

GROUPES CIBLES

GROUPES CIBLES	COVID	GRIPPE
Groupe 1 : personnes à risque de complications		
Toute personne de 65 ans et plus	X	X
Toute personne vivant dans un établissement de soins de longue durée (ESLD) ou une maison de repos	X	X
Toutes les femmes enceintes quel que soit le stade de la grossesse	X	X
Toute personne ayant un indice de masse corporelle (IMC) ≥ 40 kg/m²	X	X
Tout patient de 18 ans et plus présentant au moins une comorbidité (affection chronique sous-jacente, même stabilisée) :		≥ 6 mois
➤ d'origine pulmonaire comme la bronchectasie, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la maladie pulmonaire interstitielle, l'embolie pulmonaire, l'hypertension pulmonaire, la tuberculose, etc., y compris l'asthme sévère et la mucoviscidose	X	X
➤ d'origine hépatique telle que la cirrhose, la stéatose hépatique non alcoolique, l'hépatopathie alcoolique, hépatite auto-immune, etc.	X	X
➤ d'origine rénale et les personnes sous dialyse	X	X
➤ d'origine métabolique , y compris le diabète de type 1 et 2	X	X
➤ d'origine cardiaque comme l'insuffisance cardiaque, les maladies coronariennes, les cardiomyopathies, les maladies cérébrovasculaires	X	X
➤ d'origine cardiaque y compris l'hypertension avec des complications cardiaques (preuves mitigées)	X	-
➤ d'origine neuromusculaire	-	X
➤ d'origine neurologique, les troubles mentaux graves et une déficience intellectuelle grave , tels que la démence, la dépression grave, les troubles du spectre de la schizophrénie, etc.	X	-
➤ et certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec les comorbidités associées ou la déficience immunologique)	X	-

GROUPES CIBLES

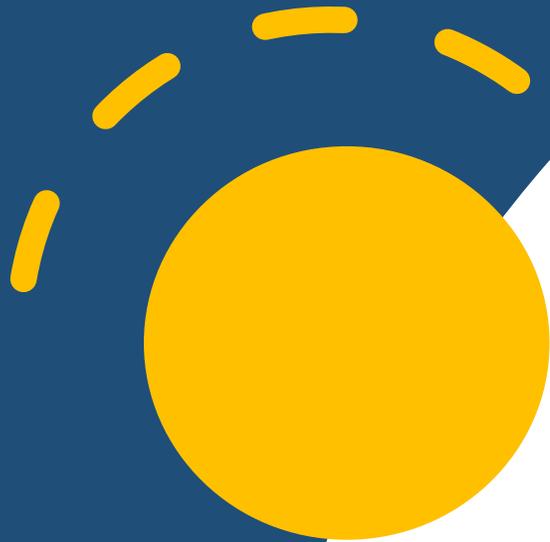
GROUPES CIBLES	COVID	GRIPPE
Groupe 1 : personnes à risque de complications (suite)		
Tout patient de 18 ans et plus immunodéprimé en raison d'une maladie ou d'un traitement : <ul style="list-style-type: none"> ➤ ayant reçu une greffe d'organe ou de cellules souches (y compris avant la greffe) ; ➤ sous immunomodulateurs ; ➤ en cours de traitement contre le cancer (ou traités au cours des 3 dernières années) ; ➤ avec un déficit immunitaire primaire (y compris les patients atteints du syndrome de Down) ; ➤ sous dialyse rénale ; ➤ infecté par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et avec un faible taux de CD4 (< 200 /mm³) 	X	≥ 6 mois X
Tout patient de moins de 18 ans immunodéprimé ou souffrant de maladies chroniques graves ou de certaines maladies rares	X	-
Les enfants de 6 mois à 18 ans compris sous thérapie à l'aspirine au long cours	-	X
Groupe 2 : toutes les « personnes actives dans le secteur des soins », dans et hors des établissements de soins	X	X
Groupe 3 : toutes les personnes vivant dans le même foyer (stratégie de vaccination « cocoon ») que :		
➤ Les patients sévèrement et très sévèrement immunodéprimés	X	X
➤ des personnes à risque du groupe 1 (grippe)	-	X
➤ des enfants de moins de 6 mois sans facteurs de risque dont les mères n'ont pas été vaccinées contre la grippe pendant la grossesse	-	X

GROUPES CIBLES

- **Grippe et Covid-19** : attention particulière pour les personnes âgées de 50 ans à 65 ans, en surpoids, fumeuses, physiquement inactives, ayant des troubles liés à l'utilisation de substances ou à la consommation d'alcool ⁽⁴⁾

Enfants à risque à vacciner contre la Covid-19 : [voir avis 9722 du CSS](#) ⁽⁶⁾

- **Les patients immunodéprimés**
 - sous traitement immunosuppresseur en cas de transplantation ou de maladie auto-immune, traitement des maladies hémato-oncologiques
 - Certaines immunodéficiences primaires (IDP - primary immunodeficiencies)
 - Autres maladies graves de type IDP pour lesquelles le patient lui-même a été contacté par le médecin traitant pour une vaccination contre la COVID
- **Maladies chroniques graves** affectant la santé rénale, gastro-intestinale, cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique
- **Certaines maladies rares** (y compris le syndrome de Down avec comorbidités ou immunodéficiences associées) ayant un impact sur la santé cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique



Points de vaccination

POINTS DE VACCINATION

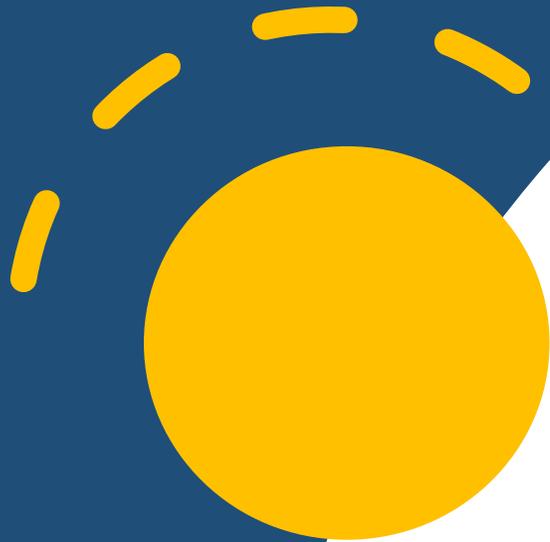
Points de vaccination	Primovaccination			Doses de rappel	Grippe
	≥ 6 mois	≥ 5 ans	≥ 12 ans		
Médecins généralistes		✓	✓	✓	✓
Pharmacies			✓	✓	
Maisons médicales et centres médicaux		✓	✓	✓	✓
Soins à domicile / infirmière à domicile *			✓	✓	✓
Pédiatres		✓			
Hôpitaux (Saint-Luc / UZ Brussels / HUDERF)	✓				

Les différents lieux de vaccination sont disponibles sur [la carte interactive de coronavirus.brussels](https://www.coronavirus.brussels.be/fr/la-carte-interactive-de-coronavirus-brussels)

* Pour les soins à domicile, nécessité d'avoir deux prescriptions médicales : une pour obtenir le vaccin en pharmacie et la seconde pour effectuer l'acte de vaccination

POINTS D'APPROVISIONNEMENT VACCINS COVID-19

Délivrance	Qui peut commander ?	Canal de commande	Flacons ou seringues ?	Détails
<p><u>Pharmacies</u></p> <p>Sur place</p> <p>Par livraison (sous réserve que ce soit organisé par le pharmacien)</p>	<p>Professionnels de santé (médecins généralistes, infirmiers, ...)</p>	<p>Commander via les pharmacies partenaires</p> <p>https://pharmacy.brussels/fr/vacci-pharma/</p>	<p>Seringues unidoses préparées</p> <p>Ou</p> <p>Flacons multidoses</p>	<p>La délivrance de vaccins est soumise à une prescription médicale nominative ou de groupe. Sur la prescription doivent figurer le nom, le prénom et le numéro NISS (ou NISS-BIS) du patient.</p> <p>Un bon d'enlèvement / livraison accompagne la délivrance de vaccins. Celui-ci contient les informations suivantes : coordonnées de la pharmacie, coordonnées du prescripteur, nom du vaccin, numéro de lot, date de décongélation, date de péremption, données de conservations pour le respect de la chaîne du froid et sur paragraphe le transfert de responsabilité du pharmacien à la personne réceptionnant les vaccins.</p> <p>En outre, chaque seringue sera aussi étiquetée individuellement avec les informations suivantes : date, heure de préparation & de péremption, nom du vaccin et numéro de lot.</p>
<p><u>Livraison</u></p> <p>Par le partenaire logistique</p>	<p>Hôpitaux</p> <p>Pharmacies</p> <p>Maisons médicales</p> <p>Cabinets de médecin généraliste</p>	<p>Plus d'infos via : vacci-hub@ccc.brussels</p>	<p>Flacons multidoses</p>	<p>Notre partenaire logistique fédéral s'occupe de la livraison des vaccins Covid par emballage entier en transport à température contrôlée. Après la livraison, vous êtes responsable, en tant que médecin, pharmacien ou pharmacien hospitalier, de la conservation adéquate, du transport, de la préparation et de la destruction éventuelle des déchets pharmaceutiques.</p> <p>Dans des circonstances normales, le délai de livraison des vaccins Covid est de 5 jours ouvrables à compter de la date de la commande. En période de pics, le délai peut dépasser les 10 jours ouvrables. Les vaccins actuels ont une durée de conservation de 10 semaines après décongélation. Vérifiez toujours la date limite d'utilisation marquée sur l'étiquette orange. Nous vous demandons de commander par livraison le nombre de vaccins nécessaires pour environ 6 semaines et de ne pas passer commande plus d'une fois par mois.</p>



Les vaccins Covid-19

LES VACCINS UTILISÉS EN BELGIQUE (7)

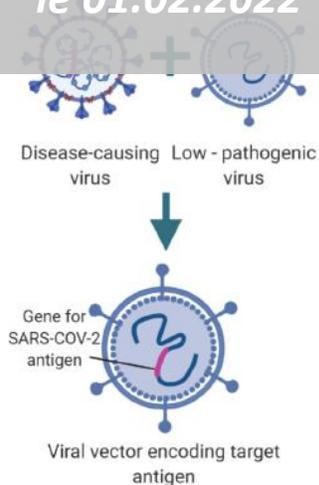
Vaccins à vecteur viral

- Vaxzevira (AZ)
- Janssen (J&J)

Non-Replicating Viral Vector Vaccine

These vaccines are similar to replicating viral vector vaccines except that they cannot replicate inside the body as the key viral replication genes is deleted from the low pathogenic

*Ne sont plus utilisés
en Belgique depuis
le 01.02.2022*



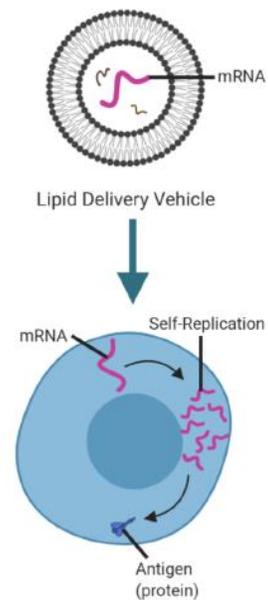
Vaccins à ARN

- Comirnaty (Pfizer)
- Comirnaty pédiat.
- Comirnaty baby

RNA Vaccine

These vaccines use a piece of messenger RNA (mRNA) that will produce some of the same antigenic proteins as the disease-causing virus.

Risk of being integrated to the host genome is averted but, sometimes the RNA molecules may trigger an unintended immune response in the body



Vaccins à sous unité protéique

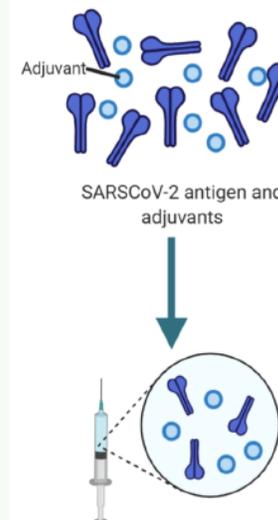
- VidPrevtyn Beta (Sanofi)
- Bimervax (HIPRA)

Subunit Vaccine

These vaccines use antigenic protein from the disease causing virus without any genetic material.

They are relatively safer as there is no genetic material and they cannot replicate inside the body. They focus the immune response on the most important part of the virus for protection.

These vaccines require multiple doses for long term immunity. They require adjuvants which are ingredients that help create a stronger immune response.



ANAMNÈSE

Comirnaty Adapted
XBB.1.5 30µg® (Pfizer)



--- LÉGENDE ---



ANAMNÈSE

Comirnaty Adapted XBB 1.5
10µg® (5-11 ans) (Pfizer)



--- LÉGENDE ---



Schémas réalisés à partir des informations de l'EMA ⁽⁸⁾, du CSS ⁽⁹⁾ et de la stratégie de la TSV

ANAMNÈSE

Comirnaty Adapted XBB 1.5
3µg® (6 mois - 4 ans) (Pfizer)



**MOINS DE
6 MOIS**



**6 MOIS À 4 ANS
INCLUS**

avec parent accompagnant
& nécessité d'une
autorisation parentale signée



COVID RÉCENT
< 14 jours
ou INFECTION AIGUË



**NOURRISSONS ET
JEUNES ENFANTS
IMMUNODÉPRIMÉS**



ALLERGIES
se référer au médecin



**PRIMOVACCINATION
ET DOSE DE RAPPEL**



--- LÉGENDE ---

CONTRE INDICATION À LA VACCINATION

SE RÉFÉRER AU MÉDECIN
POUR ANAMNÈSE APPROFONDIE

INDICATION À LA VACCINATION

ANAMNÈSE

VidPrevtyl Beta®
(SANOFI)



**MOINS DE
18 ANS**



**A PARTIR
DE 18 ANS**



COVID RÉCENT
< 14 jours
ou INFECTION AIGUË



**DOSE DE
RAPPEL**



**FEMMES
ENCEINTES &
ALLAITANTES**



ALLERGIES
se référer au médecin



**PERSONNES
IMMUNODÉPRIMÉES**



--- LÉGENDE ---

CONTRE INDICATION À LA VACCINATION

SE RÉFÉRER AU MÉDECIN
POUR ANAMNÈSE APPROFONDIE

INDICATION À LA VACCINATION

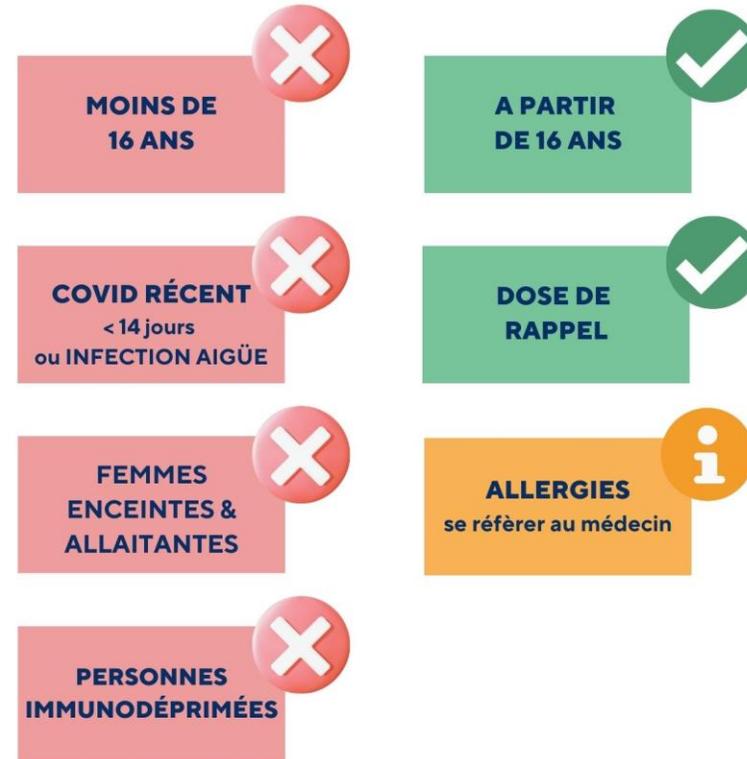
Schémas réalisés
à partir des informations
de l'EMA ^(8;10), du CSS ⁽⁶⁾
et de la stratégie de
la TSV

LES VACCINS COVID-19 : A PARTIR DE SEPTEMBRE-OCTOBRE

À partir de septembre-octobre (sous réserve du délai de livraison), les vaccins disponibles changeront :

- Le vaccin **Bimervax**[®] remplacera le VidPrevtyl Beta[®]

ANAMNÈSE Bimervax[®] (HIPRA)



--- LÉGENDE ---

CONTRE INDICATION À LA VACCINATION

SE RÉFÉRER AU MÉDECIN
POUR ANAMNÈSE APPROFONDIE

INDICATION À LA VACCINATION

Schémas réalisés à partir des informations de l'EMA ⁽¹¹⁾

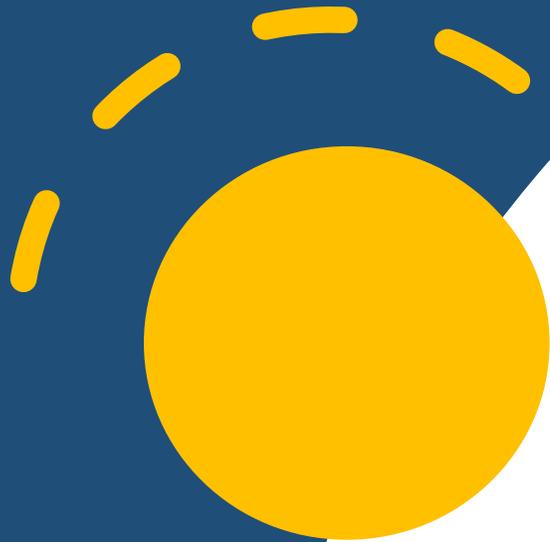
TABLEAU RÉCAPITULATIF

Nom du vaccin		Type de vaccin	Usage	Population
Comirnaty (Pfizer)	Adapted XBB.1.5 30µg [®]	Vaccin à ARN messenger	Primo-vaccination et dose rappel	À partir de 12 ans
	Adapted XBB.1.5 10µg [®] (Pediatric)			À partir de 5 ans jusque 11 ans
	Adapted XBB.1.5 3µg [®] (Baby)			À partir de 6 mois jusque 4 ans
Vidprevtyn Beta [®] (Sanofi) **		Vaccin à protéine recombinante	Dose de rappel	À partir de 18 ans

** Dans le courant du mois d'octobre (sous réserve délai de livraison), le vaccin Bimervax remplacera le vaccin Vidprevtyn Beta

Nom du vaccin	Type de vaccin	Usage	Population
Bimervax [®] (HIPRA)	Vaccin à protéine recombinante	Dose de rappel	À partir de 16 ans

Tableau réalisé à partir des informations de l'EMA (8;10; 11)



Nomenclature des doses Covid-19

SCHÉMAS DE VACCINATION

Schéma vaccination

Primovaccination
1/2

3 semaines *

Primovaccination
2/2

Eventuelle(s)
dose(s) de rappel
précédente(s)

3 mois **

Dose de rappel

Schéma des nourrissons (6 mois à 4 ans inclus)

Primovaccination
1/3

3 semaines *

Primovaccination
2/3

2 mois *

Primovaccination
3/3



Primovaccination



Dose de rappel

* Délais minimaux

** Délais minimaux
≠ recommandation CSS : 6 mois

UTILISATION OFF-LABEL

Une utilisation « off label », est une utilisation qui s'écarte de ce qui figure dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Cette utilisation "off label" implique que la personne soit informée de manière adéquate sur les bénéfices et les risques potentiels, et ce par un consentement éclairé, de préférence écrit (afin de protéger le prescripteur). ⁽¹³⁾

La prescription et l'utilisation « off-label » relève de la responsabilité du prescripteur (médecin, etc.). ⁽¹³⁾

SCHÉMAS DE VACCINATION

NOUVEAUX VACCINS

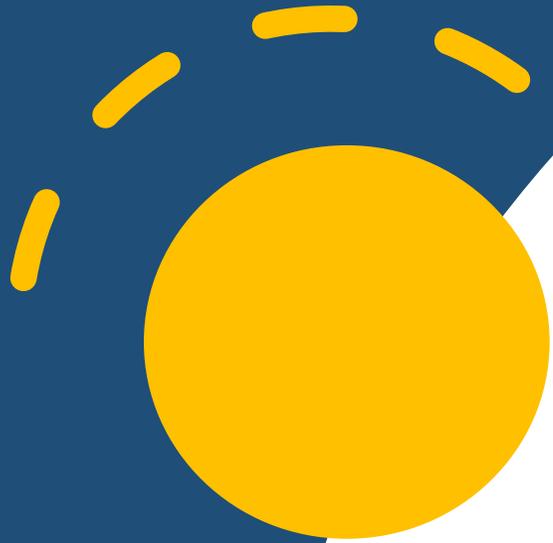
À PARTIR DE 5 ANS

Pour les vaccins Comirnaty 30µg[®] et 10µg[®] adaptés à la souche XBB 1.5 du virus, **une seule dose de vaccin** est nécessaire que ce soit pour **une primovaccination ou dose de rappel**. En cas de dose de rappel toujours bien respecter le délai minimal de 3 mois (6 mois selon les recommandations du CSS) avec la dernière dose de vaccin reçue.

6 MOIS À 4 ANS

Pour le vaccin Comirnaty 3µg[®] adapté à la souche XBB 1.5 du virus, le nombre de doses dépendra du fait que le nourrisson a déjà été infecté ou vacciné contre le Covid-19 :

- Pour les nourrissons ayant déjà été infectés ou ayant déjà reçu une dose de vaccin : **une seule dose de vaccin** est suffisante pour compléter la primovaccination, toujours en respectant un délai de minimum 3 mois avec la dernière dose reçue.
- Pour les nourrissons n'ayant jamais été infectés ou vaccinés contre le Covid : la **primovaccination en 3 doses** reste d'application avec minimum 3 semaines entre les deux premières doses et 2 mois entre la deuxième et la troisième.



Bibliographie

BIBLIOGRAPHIE

1. European Medicines Agency (2011, 29 Mars). *Human regulatory, marketing authorisation*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>
2. Conseil supérieur de la santé (2022, 30 Mars). *Qui sommes-nous?* <https://www.health.belgium.be/fr/qui-sommes-nous>
3. *Sciensano* (2022). *COVID-19 BULLETIN EPIDEMIOLOGIQUE HEBDOMADAIRE*. <https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19 Weekly report FR.pdf>
4. Conseil Supérieur de la Santé (2023, 22 Juin). *Vaccination contre la COVID-19 - Stratégie de vaccination de la population belge pour 2023- 2024*. Bruxelles: CSS; 2023. Avis n° 9766. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20230711_css-9766_covid-19_vaccination_2023-2024_vweb.pdf
5. Conseil Supérieur de la Santé (2023, 21 Juin). *Vaccination contre la grippe saisonnière - Saison hivernale 2023 - 2024*. Bruxelles: CSS; 2023. Avis n° 9767. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20230616_css-9767_grippe_saison_23-24_vweb.pdf
6. Conseil Supérieur de la Santé (2022, 16 Novembre). *Vaccination contre la COVID-19 des nourrissons et des enfants en Belgique*. Bruxelles: CSS; 2022. Avis n° 9722. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20221110_shc_9722_covid19_children_under_5_vweb.pdf
7. Ramesh N., Murray E. (2021). *Types of Vaccines Infographics*. *Epidemiology COVID-19 Response Corps*. <https://sites.bu.edu/covid-corps/projects/science-communication/types-of-vaccines-infographics>
8. European Medicines Agency (2023, 11 Septembre). *Comirnaty : EPAR - Medicine overview*. EMA/392045/2023. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

BIBLIOGRAPHIE

9. Conseil Supérieur de la Santé. *Vaccination contre la COVID-19 des enfants âgés de 5 à 11 ans en Belgique*. Bruxelles: CSS; 2021. Avis n°9680.
https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20220119-2_css-9680_covid19_5-11_vweb.pdf
10. European Medicines Agency (2022, 11 November). *VidPrevtyl Beta : EPAR - Medicine overview*. EMA/872778/2022.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta>
11. European Medicines Agency (2023, 5 April). *Bimervax : EPAR - Medicine overview*. EMA/151429/2023. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bimervax>
12. Conférence Interministérielle Santé Publique (2022, 6 Juillet). *La CIM Santé publique prévoit un booster automnal contre le Covid-19 à partir de septembre*. Bruxelles; CIM Santé Publique; Réunion du 6 Juillet 2022. <https://www.health.belgium.be/fr/news/cim-sante-publique-33>
13. Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (Décembre 2021). *Prescription off-label de médicaments*. Folia Pharmacotherapeutica décembre 2021.
<https://www.cbip.be/fr/articles/3721?folia=3719>