

PUBLIÉ LE 12/03/2021

Vaccins autorisés

Vaccins autorisés

Autorisation de mise sur le marché conditionnelle

Les Autorisations de mises sur le marché (AMM) seront délivrées par la Commission Européenne à l'issue de cette évaluation et seront valables dans tous les Etats membres de l'UE. Dans le contexte de la pandémie et de l'urgence de santé publique, les AMM seront dites conditionnelles.

En effet, une AMM conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait avant que des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles. Cela est possible uniquement si les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque inhérent au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles. **L'AMM conditionnelle rassemble tous les verrous de contrôles d'une autorisation de mise sur le marché standard pour garantir un niveau élevé de sécurité pour les patients.**

Une fois qu'une AMM conditionnelle a été accordée, les laboratoires doivent fournir les données complémentaires provenant d'études nouvelles ou en cours dans des délais fixés par l'EMA pour confirmer le rapport bénéfice / risque positif.

Une AMM conditionnelle est accordée pour un an et peut être renouvelée. Lorsque les autorités européennes ont reçu et évalué toutes les données complémentaires exigées, l'AMM conditionnelle peut être convertie en une AMM standard.

Vaccins autorisés à ce jour

- [01/02/2021 - Vaccin AstraZeneca ChAdOx1-S](#)
- [26/01/2021- Vaccin ARNm Moderna](#)
- [12/01/2021 - L'EMA a recommandé le 21 décembre 2020 d'accorder une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le vaccin Comirnaty, développé par Pfizer et BioNTech. Dans la notice qui a été approuvée dans le cadre de cette recommandation, le vaccin Comirnaty est indiqué aux 16 ans et plus. Pour en savoir plus, lire le communiqué de presse de l'EMA \(12/01](#)

[Comirnaty \(Pfizer & BioNTech\)](#)

[Comirnaty \(Pfizer & BioNTech\)](#)

[Vaccin ARNm Moderna](#)

[Vaccin ARNm Moderna](#)

[AstraZeneca](#)

[AstraZeneca](#)

[ChAdOx1-S \[recombinant\]](#)

[En savoir plus sur les vaccins](#)

- ["Comment fonctionne un vaccin à ARN messenger?"](#) **Consultez l'infographie**
- ["Comment fonctionne un vaccin à vecteur viral?"](#) **Consultez l'infographie**

[Effets indésirables liés aux vaccins autorisés contre la COVID-19 : ce qu'il faut savoir](#)

Information pour les professionnels de santé

Une fiche récapitulant les effets indésirables pouvant survenir après la vaccination, pour chaque vaccin disponible, est mise à disposition :

- [Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech](#)
- [Vaccin Moderna](#)
- [Vaccin Astrazeneca](#)

Information pour les patients

- [Vaccins COVID-19 Moderna et Pfizer : Que faire en cas d'effets indésirable?](#)
- [Vaccins COVID-19 Astrazeneca : Que faire en cas d'effets indésirable?](#)

Vaccination chez les femmes enceintes ou allaitantes : ce qu'il faut savoir

Les **femmes enceintes** qui présentent des **comorbidités** (surpoids, hypertension, diabète,...) semblent présenter **un risque accru** de développer une **forme sévère de la COVID-19**. Ceci justifie de s'interroger sur la vaccination chez ces femmes.

Actuellement, il n'existe pas de données suffisantes chez la femme enceinte. Le manque de données cliniques de sécurité durant la grossesse invite à la prudence quant aux recommandations de vaccination dans ce contexte. On note cependant que les études conduites chez l'animal avec les vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Moderna®), contre la COVID-19 n'ont pas montré de conséquence néfaste sur le déroulement de la grossesse ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Les études chez l'animal sont en cours pour le vaccin à adenovirus Astrazeneca®. Les résultats préliminaires ne montrent pas d'effet nocif sur le développement du fœtus.

Au vu des données actuelles, la vaccination est à évaluer chez les femmes enceintes au cas par cas **d'autant plus si elles présentent une comorbidité ou sont susceptibles d'être en contact avec des personnes infectées du fait de leur activité professionnelle.**

En pratique :

- chez une femme enceinte, il est recommandé de **discuter cette décision en étroite concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue** afin d'évaluer individuellement le bénéfice de la vaccination.
- Par mesure de précaution, dans l'attente des résultats finaux des études menées chez l'animal pour le vaccin Astrazeneca, il est recommandé de privilégier les vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Moderna®), pour lesquelles les études animales n'ont pas montré de conséquence sur le développement du fœtus. De plus, des syndromes de type grippal souvent de forte intensité, avec fièvre élevée ont été rapportés avec le vaccin AstraZeneca.
- Si une femme enceinte a mal toléré sa première dose de vaccin, quel que soit le vaccin, il est conseillé de différer la deuxième dose après la fin de la grossesse, en concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue.
- Si une première dose a été administrée alors que la grossesse était encore méconnue, il n'existe **aucun élément inquiétant à ce jour pour la mère et pour l'enfant à naître**, quel que soit le vaccin. Si la première dose a été bien tolérée, le schéma vaccinal peut être normalement poursuivi.

Il n'existe pas d'étude sur le passage dans le lait ou chez la femme allaitante mais sur la base des mécanismes biologiques, il n'y a pas d'effet attendu chez le nourrisson et l'enfant allaités par une femme vaccinée. La vaccination, dans ce contexte, surtout s'il existe des facteurs de risque, doit être discutée en étroite concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue.

Comment fonctionne un vaccin à ARN messager?

Comment fonctionne un vaccin à vecteur viral ?

