

[Professionnels](#)[Établissements et services](#)[Usagers](#)[Industriels](#)[La HAS](#)[Presse](#)[FR](#)[Accessibilité](#) 

icone

[Communiqués](#)[Dossiers de presse](#)*Ex : diabète, antalgique, d*[Dans tout le site](#)[Presse](#) > [Communiqués](#) > **Vaccination contre la Covid-19 : la HAS inclut le vaccin de Moderna dans la stratégie vaccinale**

Vaccination contre la Covid-19 : la HAS inclut le vaccin de Moderna dans la stratégie vaccinale

COMMUNIQUÉ DE PRESSE - Mis en ligne le 08 janv. 2021

8 janvier 2021

La HAS définit la place du vaccin Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified), second vaccin à avoir obtenu une autorisation européenne de mise sur le marché, dans la stratégie vaccinale. La France dispose désormais de deux vaccins pour poursuivre la vaccination de la population. La disponibilité progressive des doses et la circulation très active du virus sur le territoire appellent à multiplier les efforts pour vacciner les populations les plus à risque de formes sévères et les plus exposées, dans le cadre d'une campagne proche du terrain, pragmatique et flexible.

Le 6 janvier 2021, l'Agence européenne du médicament a délivré une autorisation de mise sur le marché au vaccin Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified). Second vaccin disponible pour lutter contre la Covid-19, il va contribuer à amplifier la campagne de vaccination. Il revient à la HAS de définir sa stratégie d'utilisation et plus globalement, sa place au sein de la stratégie vaccinale.

L'efficacité du vaccin est avérée pour diminuer drastiquement le nombre de

cas symptomatiques de la Covid-19. Il manque encore les données nécessaires pour conclure sur un effet sur la transmission du virus. Ce vaccin s'intègre dans la stratégie vaccinale actuelle. Pour rappel, la HAS recommande de déployer le plus rapidement possible la vaccination des personnes prioritaires, par étape, dans un contexte d'autorisation successive des vaccins et d'arrivée progressive des doses. Les deux critères de priorisation des personnes à vacciner sont le risque de faire une forme sévère de la maladie et l'exposition au virus. L'objectif est de protéger dès le début de la campagne les personnes les plus vulnérables et de préserver le fonctionnement du système de soins, en élargissant au fur et à mesure la vaccination sans s'interdire de démarrer la phase suivante si les conditions le permettent.

Les médecins pourront, au cas par cas, proposer la vaccination dès les premières phases de la campagne à d'autres patients pour lesquels les risques liés à la Covid-19 apparaissent majeurs, notamment pour les patients non âgés mais particulièrement vulnérables et exposés au virus (déficits immunitaires sévères, hémopathies malignes, insuffisants rénaux dialysés, greffés d'organe solide...).

Au sein de cette stratégie de vaccination, le vaccin Comirnaty® (Pfizer/BioNtech) et le vaccin Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified) pourront être utilisés indifféremment, en fonction des contraintes logistiques.



Une place équivalente mais des contraintes logistiques différentes pour les deux vaccins

A ce stade, aucune étude comparant directement le vaccin Comirnaty® et le vaccin Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified) n'a été menée et les essais cliniques relatifs à ces deux vaccins ont été réalisés sur des populations non superposables. Il n'est donc pas possible de dire si l'un est plus efficace que l'autre.

Il existe toutefois des similitudes entre ces deux vaccins : utilisation d'une technologie à ARN messenger, administration en deux doses (espacée de minimum 21 jours pour Comirnaty® et de 28 jours pour le vaccin Moderna COVID-19 mRNA (nucleoside modified), profils de tolérance similaires et satisfaisants, efficacité de haut niveau sur le nombre de cas symptomatiques, manque de données sur les patients asymptomatiques et sur les effets sur la transmission du virus.

Le vaccin de Moderna se distingue du vaccin Pfizer/BioNtech sur différents points. Ses conditions de conservation sont moins contraignantes que celles du vaccin Comirnaty® : il peut être stocké dans des congélateurs classiques et non dans des super congélateurs et être utilisé pendant 30 jours après décongélation s'il est conservé entre 2° et 8°C quand cette durée est de 5 jours pour Comirnaty®. Il se présente en flacon multidoses prêt à l'emploi et ne nécessite pas de dilution. Dernière différence : le vaccin de Moderna dispose d'une AMM pour les personnes de plus de 18 ans (16 ans pour

Pfizer/BioNtech), du fait de l'âge des personnes incluses dans chacun des essais cliniques.

A l'exception des jeunes adultes, le choix entre les deux vaccins reposera donc essentiellement sur la disponibilité des doses et sur les contraintes logistiques.

La HAS souligne qu'en l'état actuel des connaissances, elle recommande d'administrer le même vaccin en première et seconde dose. Elle rappelle qu'il est possible d'administrer un autre vaccin (contre la grippe, le pneumocoque, ...) sous réserve de respecter alors un intervalle de 14 jours minimum entre les deux vaccins.

Pour le vaccin de Moderna, comme pour le vaccin de Pfizer/BioNtech, faute de données robustes sur la sécurité de la vaccination chez les femmes enceintes, la HAS recommande de ne l'envisager que si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus. Et il est conseillé de ne pas vacciner durant l'allaitement.

Enfin, la HAS recommande la mise en place d'études complémentaires notamment sur les performances et la sécurité du vaccin chez les personnes immunodéprimées, les plus âgés (+75 ans), et sur l'évaluation de l'efficacité d'un schéma à dose unique (ou à seconde dose réduite).



Des repères simples pour la vaccination par les professionnels de santé



Tenant compte de l'introduction du vaccin Moderna dans la stratégie vaccinale, la HAS met à jour ses Réponses rapides sur la vaccination. Il est en effet indispensable :

- d'informer le patient et le cas échéant sa famille, de répondre à leurs questions

- de vérifier qu'il n'existe pas de contre-indication à la vaccination et qu'elle peut donc être réalisée en sécurité

- de recueillir le consentement du patient.

La vaccination, par un médecin ou un infirmier sous la supervision d'un médecin, peut ensuite être réalisée dans la foulée, la HAS ne considère pas qu'un délai soit nécessaire entre la fin de cette consultation et l'acte de vaccination. Elle a ainsi toujours prôné de les faire idéalement en un temps unique et de recueillir le consentement oral, qui est ensuite tracé dans le dossier du patient.

Dans ses Réponses rapides, la HAS regroupe les éléments clés utiles au personnel soignant pour vacciner. Elle rappelle des informations du résumé des caractéristiques du produit : posologie, administration par injection intramusculaire... et souligne certains points d'attention, comme la nécessité de sur-

veiller étroitement les patients vaccinés pendant au moins 15 minutes après la vaccination et de disposer d'un traitement médical approprié en cas de survenue d'une réaction anaphylactique à la suite de l'administration du vaccin.

La HAS rappelle qu'il est à ce stade encore nécessaire de maintenir l'ensemble des gestes barrières et des mesures de distanciation physique.

Nous contacter



Service presse
Florence Gaudin - Chef de service
Marina Malikité - Attachée de presse
Julia Vollerin - Attachée de presse
Nicolas Jacquemard - Attaché de presse
Tél : +33 1.55.93.73.18 / 73.52 / 73.55 (n°réservé aux journalistes)
contact.presse@has-sante.fr



Nous contacter

Voir aussi

RÉPONSES RAPIDES DANS LE CADRE DE LA COVID-19

24/12/2020

<

Réponses rapides dans le cadre de la Covid-19 – Démarche médicale pour la vaccination contre la Covid-19 – Prem...

RECOMMANDE

08/01/2021

Stratégie vaccinati Covid-19 Vaccin M Covid-19 (nucleosi dans ...

>

Toutes nos publications sur

COVID-19

Vaccins

Virus



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social



Nous suivre :



ABONNEZ-VOUS
AUX ACTUALITÉS



- La HAS
- Presse
- Publications par thème
- ECN
- Flux RSS
- Appels à candidatures d'expert
- Devenez expert pour la HAS
- Marchés publics
- Protection des données personnelles
- Mentions légales
- Scope santé
- Site pour l'accréditation des médecins
- Aide à la décision d'orientation des patients en HAD
- Open data

→ Graal - Groupes de lecture

