

Recommandation pour la vaccination contre le COVID-19

L'ESSENTIEL EN BREF

Le SARS-CoV-2 circule toujours et provoquera encore à l'avenir des infections et des cas de COVID-19 s'accompagnant, chez certaines personnes, d'un risque de complications et de formes graves de la maladie. Bien que le caractère saisonnier du SARS-CoV-2 ne se profile pas encore nettement à l'heure actuelle, une augmentation du nombre de cas et une charge plus importante pour les systèmes de santé sont attendues en hiver.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) recommandent annuellement une dose unique de vaccin contre le COVID-19 en automne/hiver (de préférence entre mi-octobre et décembre) pour les groupes suivants :

- personnes ≥ 16 ans présentant un risque élevé de développer une forme grave de COVID-19 en raison d'une maladie préexistante ou d'une trisomie 21 ;
- personnes ≥ 65 ans comme vaccination complémentaire pour la protection individuelle contre le risque plus élevé d'une forme grave en raison de l'âge ;
- femmes enceintes, afin de protéger la future mère et l'enfant à naître contre le risque légèrement plus élevé d'évolution grave et de complications de la grossesse. Comme ce risque est nettement plus important si la femme présente un facteur de risque supplémentaire, la vaccination est particulièrement recommandée chez les femmes enceintes présentant une maladie préexistante.

Pour toutes les autres personnes sans facteur de risque, il n'est pas recommandé de se faire vacciner contre le COVID-19, car il n'existe pratiquement aucun risque de développer une forme grave de la maladie. Un schéma de vaccination particulier est recommandé pour les personnes souffrant d'une immunodéficience sévère. Le personnel de santé peut se faire vacciner contre le COVID-19 sans que l'OFSP et la CFV formulent de recommandation pour ce groupe.

La vaccination recommandée comprend une seule dose de vaccin, administrée au plus tôt six mois après la dernière vaccination contre le COVID-19 ou une infection connue par le SARS-CoV-2. Il est préférable d'administrer un vaccin à ARNm adapté aux variants du virus en circulation, s'il est autorisé et disponible.

Le présent document comprend la recommandation de vaccination contre le COVID-19 formulée par l'OFSP et la CFV. Des informations supplémentaires et la description des preuves scientifiques sont disponibles dans les [directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].

1. CONTEXTE

Après la détection du premier cas de COVID-19 en décembre 2019, le *severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2* (SARS-CoV-2) a été prédominant dans le contexte épidémiologique international au cours des années suivantes et a entraîné plusieurs vagues pandémiques avec l'apparition de nouveaux variants du virus. Le 5 mai 2023, après plus de trois ans de pandémie, l'OMS a déclaré que le COVID-19 ne constituait plus une urgence de santé publique de portée internationale [2]. Pendant la pandémie, la Confédération et les cantons ont assuré l'approvisionnement en vaccins et la facturation des vaccinations contre le COVID-19. Depuis le 1^{er} juillet 2024, la vaccination contre le COVID-19 a été transférée aux structures ordinaires des vaccinations. Il est ainsi

possible aux professionnels de la santé de se procurer les vaccins par l'intermédiaire des titulaires des autorisations et leurs partenaires distributeurs, le financement étant fondé sur la liste des spécialités et régi par l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins.

La situation épidémiologique en Suisse s'est considérablement apaisée; toutefois, le SARS-CoV-2 est toujours en circulation et provoquera encore à l'avenir des infections et des cas de COVID-19 s'accompagnant, chez certaines personnes, d'un risque de complications et de formes graves de la maladie.

Bien que le caractère saisonnier du SARS-CoV-2 ne se profile pas encore nettement à l'heure actuelle, les données sur les hospitalisations en Europe montrent que le fardeau de la maladie et la charge pour le système de santé liés aux formes graves du COVID-19 augmentent pendant l'hiver [3]. Du fait de l'épidémiologie, de l'expérience acquise avec d'autres virus respiratoires et du changement de comportement pendant la saison froide (contacts plus rapprochés dans les espaces intérieurs), une augmentation du nombre de cas est attendue pour l'automne/hiver. Il est donc recommandé de vacciner contre le COVID-19 de préférence en automne/hiver.

1.1 Objectifs prioritaires de la vaccination contre le COVID-19

En Suisse, sur la base du document *COVID-19: stratégie de vaccination* [4], l'objectif prioritaire de la recommandation de vaccination est de diminuer le fardeau de la maladie, notamment des formes graves et des cas mortels de COVID-19. Dans ce contexte, il s'agit de protéger en particulier les personnes qui font face à un risque élevé, en raison de leur âge, d'une maladie préexistante ou d'autres facteurs, de développer une forme sévère de COVID-19 ou de souffrir de complications en cas d'infection par le SARS-CoV-2.

1.2 Situation immunologique de la population suisse

Les données de l'étude *Corona Immunitas* sur la séroprévalence ont montré qu'au printemps et en été 2022 (soit après la vaccination de la majorité de la population et plusieurs vagues pandémiques), plus de 98 % de la population suisse avait des anticorps anti-SARS-CoV-2 [5, 6]. En d'autres termes, presque toutes les personnes sont vaccinées contre le COVID-19 et/ou ont guéri de la maladie, et leur système immunitaire a donc été exposé au SARS-CoV-2.

Avec la variabilité génétique du SARS-CoV-2, on observe l'émergence de nouveaux variants du virus. L'écart temporel avec les vaccinations précédentes augmentant, l'efficacité de la vaccination diminue. De plus, comme la différence entre le variant viral du vaccin et le variant viral en circulation réduit la protection, les rappels avec le vaccin adapté sont toujours considérés comme utiles.

1.3 Motifs rationnels pour la vaccination contre le COVID-19

La large exposition immunologique à des antigènes du SARS-CoV-2 et l'apparition de variants qui déclenchent des maladies plutôt bénignes par rapport aux variants précédents ont entraîné une réduction du fardeau de la maladie [7–13]. Le contexte est donc très différent des années de pandémie 2020 et 2021 : pour les personnes sans facteurs de risque, la probabilité d'une forme sévère de la maladie est très faible.

Certains groupes de personnes présentent, en raison de leur âge ou de facteurs de risque, un risque nettement plus élevé que la population générale de développer une forme grave de COVID-19. En outre, la protection vaccinale contre les formes graves de la maladie peut être moins bonne chez eux et diminuer plus rapidement suivant les facteurs de risque (p. ex. âge avancé). La vaccination améliore la protection pendant environ six mois contre les formes graves, notamment celles qui entraînent une hospitalisation [14–26]. Les personnes âgées de < 65 ans sans facteurs de risque sont protégées des formes graves, y compris celles qui entraînent une hospitalisation, grâce à l'immunité existante (voir chapitre 1.2). La vaccination n'a donc pratiquement aucune influence sur le fardeau de la maladie au sein de ce groupe de population.

La vaccination offre une bonne protection contre les formes graves de COVID-19, mais ne protège que faiblement contre la contamination elle-même et contre les formes symptomatiques bénignes de la maladie. Qui plus est, cette protection contre toutes les formes bénignes diminue nettement plus vite que la protection contre les formes graves [27–30]. L'évolution épidémiologique, marquée par une incidence élevée des infections et des réinfections, associée aux propriétés résistantes aux anticorps des sous-variants d'Omicron et à la faible protection vaccinale contre toutes les formes d'infections, permet de conclure que la vaccination protège peu contre la transmission du virus [31]. Une meilleure concordance entre le variant utilisé pour le vaccin et le variant du virus en circulation garantit une meilleure protection vaccinale. Il est donc recommandé de privilégier les vaccins adaptés aux variants circulants [32, 33].

Pour ces raisons, et compte tenu du contexte décrit au chapitre 1.2, l'OFSP et la CFV recommandent une seule dose de vaccin contre le COVID-19 en automne/hiver uniquement aux personnes appartenant aux groupes énumérés au chapitre 3 (voir chapitre 3.4). Idéalement, le vaccin devrait être administré à l'automne (entre mi-octobre et décembre) afin d'offrir la meilleure protection possible pendant la saison hivernale.

Aucune recommandation de vaccination n'est formulée pour les personnes de < 65 ans sans facteurs de risque. Si elles le souhaitent, elles peuvent se faire vacciner, cependant les coûts ne sont pas pris en charge par l'assurance obligatoire des soins.

2. CARACTÉRISTIQUES ET ADMINISTRATION DES VACCINS

2.1 Vaccins recommandés

Ci-après se trouvent des informations concernant les vaccins autorisés, disponibles et recommandés en Suisse pour une immunisation active en vue de prévenir le COVID-19. Depuis le transfert aux structures ordinaires de la vaccination, le 1^{er} juillet 2024, les professionnels de la santé peuvent se procurer les vaccins par l'intermédiaire des titulaires des autorisations et de leurs partenaires distributeurs. Les indications fournies par Swissmedic sont déterminantes pour les autorisations (www.swissmedicinfo.ch).

En juillet 2024, les vaccins disponibles étaient les suivants :

- *Comirnaty® Omicron XBB.1.5* : ce vaccin contient, par dose, 30 µg d'ARN messager modifié par des nucléosides (ARNm) qui code pour la protéine Spike du sous-variant XBB.1.5 du SARS-CoV-2. Swissmedic a autorisé la vaccination de rappel (au minimum six mois après la dernière dose d'un vaccin contre le COVID-19) pour les personnes à partir de 12 ans.
- *Spikevax® XBB.1.5* : ce vaccin contient, par dose, 50 µg d'ARN messager modifié par des nucléosides (ARNm) qui code pour la protéine Spike du sous-variant XBB.1.5 du SARS-CoV-2. Swissmedic a autorisé une vaccination (au minimum trois mois après la dernière dose d'un vaccin contre le COVID-19) pour les personnes de ≥ 18 ans. Pour les personnes immunodéprimées de ≥ 18 ans, le rappel au moyen d'une ou de plusieurs doses est autorisé au moins deux mois après la dernière dose d'un vaccin COVID-19.

Il est attendu que chaque automne, les vaccins sont adaptés aux variants du SARS-CoV-2 (ou aux variants dont ils sont issus) supposés prédominer en Suisse pendant la saison d'hiver. La CFV et l'OFSP recommandent de vacciner de préférence avec des vaccins adaptés.

À partir de l'automne 2024, un vaccin *Comirnaty®* adapté aux variants devrait être disponible dans un dosage convenant aux enfants de ≥ 5 à < 12 ans. Actuellement aucun vaccin n'est disponible pour les enfants de < 5 ans.

2.2 Immunogénicité et efficacité

Les études réalisées en vue de l'autorisation de mise sur le marché et de nombreuses études observationnelles ont montré que les vaccins contre le COVID-19 utilisés en Suisse présentaient, de manière générale, une très bonne immunogénicité et une grande efficacité contre le SARS-CoV-2 d'origine (virus de type sauvagerie) [34–38].

En réponse au développement et à la propagation des sous-variants d'Omicron, des vaccins adaptés ont été développés ; ils offrent une meilleure protection que les vaccins initiaux contre les nouveaux variants. L'autorisation des nouveaux vaccins adaptés se fonde sur l'efficacité observée de la composition précédente du vaccin et sur les données précliniques concernant la formation d'anticorps neutralisant le virus. Dans plusieurs études observationnelles, les vaccins adaptés au XBB.1.5 montrent, après un rappel, une réponse neutralisante des anticorps contre XBB.1.5 et à un certain degré contre un spectre de variants, y compris JN.1 [39–42]. La protection vaccinale contre les infections, généralement bénignes, est principalement conférée par des anticorps neutralisants. Elle dépend donc beaucoup plus de la concordance entre le variant viral utilisé dans le vaccin et les variants en circulation, que la protection contre les formes graves de la maladie. En effet, cette protection, y compris la prévention des hospitalisations, est essentiellement induite par la réponse des cellules T et la mémoire immunologique réactivée. Ces dernières garantissent une protection croisée entre les variants, et celle contre les formes graves du COVID-19 dépend moins de la correspondance entre le variant viral utilisé dans le vaccin et les variants en circulation.

Les preuves issues d'études observationnelles réalisées dans plusieurs pays montrent qu'à l'automne 2023, la vaccination a permis d'augmenter le niveau de protection de la population, en particulier des personnes âgées et des personnes présentant une maladie préexistante, contre les formes graves du COVID-19, y compris celles qui entraînent une hospitalisation [43–46]. Suivant les études, on a observé une protection contre les formes graves de 30 à 80 % supérieure à celle des personnes n'ayant pas reçu de doses de vaccin supplémentaires (*incremental vaccine efficacy*). Le renforcement de la protection assurée par la vaccination dépend de l'intervalle séparant cette dernière de la précédente dose de vaccin : plus cette dernière est ancienne, plus la protection supplémentaire assurée par une nouvelle dose est importante [22, 47]. Ce phénomène s'explique par la baisse, au fil du temps, de la protection immunitaire résultant d'une vaccination ou d'une infection. Les données disponibles permettent de supposer que la vaccination protège pendant six mois des formes graves de COVID-19 [20, 23, 27, 30, 48].

D'après une revue systématique, par comparaison avec les personnes non immunes, une immunité hybride (personnes vaccinées et personnes guéries) confère aux adultes en bonne santé une très bonne protection de 97,4 % (intervalle de confiance à 95 % : 91,4–99,2 %) contre les infections entraînant une hospitalisation sur une période de 12 mois [49].

La vaccination peut également réduire le risque de maladie post-COVID-19. Des données relevées en Suisse montrent qu'après une infection par le variant Omicron, les personnes vaccinées risquent nettement moins d'être atteintes d'une affection post-COVID-19 que les personnes non vaccinées après une infection par le SARS-CoV-2 de type sauvage. Pour les personnes non vaccinées, ce risque est aussi élevé après une infection par le variant Omicron qu'après une infection par le variant Delta ou par le SARS-CoV-2 de type sauvage [50]. Les résultats préliminaires semblent indiquer une protection par la vaccination contre la maladie post-COVID-19. Des données complémentaires sont cependant nécessaires pour comparer les risques de manière concluante.

Depuis début 2023, les infections en Suisse sont majoritairement déterminées par les recombinants XBB.1 d'Omicron et leurs sous-lignages [51]. XBB.1 se distingue par un avantage de croissance par rapport à de précédents sous-variants d'Omicron, sans qu'il semble toutefois que le fardeau de la maladie soit plus élevé [52–55].

Au printemps et à l'été 2024, on a principalement observé, dans les analyses d'eaux usées en Suisse, le sous-variant JN.1 issu du sous-variant Omicron BA.2.86, ainsi que les sous-variants KP.2 ou KP.3 qui en sont issus. JN.1 présentant, outre un avantage de croissance, un échappement immunitaire, les vaccins précédents protègent moins contre JN.1 que contre les infections dues au variant XBB.1.5. La gravité de la maladie après infection par les sous-variants JN.1 n'est toutefois pas plus élevée [56–58]. Les données présentées ci-dessus montrent que des vaccins adaptés peuvent procurer une meilleure protection si le variant du vaccin correspond au variant en circulation. Les comités internationaux d'experts estiment par conséquent qu'il est pertinent d'évaluer chaque année la composition des vaccins au niveau international. Il est donc nécessaire d'adapter le vaccin, le cas échéant, au nouveau variant en circulation.

Des informations complémentaires concernant l'immunogénicité et l'efficacité des vaccins sont disponibles dans les [directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].

2.3 Effets indésirables de la vaccination (EIV) et sécurité

La sécurité et la tolérance des vaccins contre le COVID-19 ont été prouvées dans les études en vue de l'autorisation de mise sur le marché et dans de nombreuses études observationnelles [34, 35, 37, 38, 59, 60]. Les principaux effets indésirables de la vaccination (EIV) observés chez les adultes lors des études réalisées en vue de l'autorisation de mise sur le marché des vaccins à ARNm sont des douleurs locales au point d'injection (75 à 92 %), de la fatigue (65 à 70 %), des céphalées (57 à 64 %), des douleurs musculaires (40 à 61 %), des douleurs articulaires (25 à 46 %), des frissons (35 à 45 %), de la fièvre (15 %) et des œdèmes locaux (11 à 15 %). Après une vaccination avec le *Spikevax*[®], on a très fréquemment observé en outre des nausées/vomissements, des œdèmes/une sensibilité des ganglions lymphatiques axillaires et des rougeurs locales (plus de 10 %). Des diarrhées ont également été très fréquemment observées après une vaccination avec le *Comirnaty*[®].

Chez les enfants de ≥ 5 à < 12 ans, les EIV les plus fréquemment observés après deux doses de vaccin *Comirnaty*[®] pédiatrique dans une étude clinique de phase 2/3 étaient les suivants : douleurs au site d'injection (> 80 %), fatigue (> 50 %), céphalées (> 30 %), rougeurs et œdème au point d'injection (≥ 20 %), myalgies, frissons et diarrhée (> 10 %). Chez les jeunes enfants, les EIV les plus fréquemment observés après trois doses de vaccin *Comirnaty*[®] pédiatrique dans une étude clinique de phase 3 étaient les suivants : entre ≥ 2 et < 5 ans, douleurs au point d'injection (> 40 %), fatigue (> 40 %), rougeurs au point d'injection et fièvre (> 10 %); entre ≥ 6 mois et < 2 ans, irritabilité (> 60 %), diminution de l'appétit (> 30 %), douleur à la pression du point d'injection (> 20 %) ou rougeurs au site d'injection et fièvre (> 10 %).

Malgré des investigations poussées, il peut arriver qu'en raison de la taille des échantillons lors des études, on ne puisse pas détecter de très rares EIV, survenant chez moins de 1 sur 10 000 personnes vaccinées, avant l'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, la sécurité des vaccins contre le COVID-19 fait l'objet d'une surveillance continue, même après leur introduction, comme c'est le cas pour tous les autres vaccins et médicaments. Les professionnels de la santé concernés sont tenus de déclarer à Swissmedic les EIV observés ou suspectés des vaccins contre le COVID-19 via l'outil en ligne EIVIS (système électronique de déclarations de pharmacovigilance). L'art. 59 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) prévoit une obligation de déclarer les EIV graves et/ou jusque-là inconnus.

La sécurité des vaccins adaptés aux sous-variants du SARS-CoV-2 a été déduite des données de sécurité des vaccins ARNm antérieurs contre le COVID-19 dans les demandes d'autorisation de mise sur le marché de chacun des vaccins ARNm adaptés. Dans les études observationnelles, aucune augmentation du taux d'effets indésirables n'a été observée avec les vaccins adaptés au variant XBB.1.5 [61].

Une infection par le SARS-CoV-2 peut entraîner une myocardite et/ou une péricardite [62–64], mais des cas ont également été observés en tant que très rares EIV après une vaccination avec des vaccins à ARNm [60, 63, 65–75]. Les cas de myocardite et/ou de péricardite ont été davantage observés chez les jeunes hommes après la deuxième dose de la primovaccination [63, 67, 68, 70, 71, 76], et l'incidence était plus importante après une vaccination avec le *Spikevax*[®] qu'avec le *Comirnaty*[®] [73, 74, 76–78]. Les cas étaient en règle générale bénins [79, 80] et les données disponibles montrent que le risque d'hospitalisation pour myocardite après une vaccination avec un vaccin à ARNm (toutes doses considérées) est plus faible qu'après une infection par le SARS-CoV-2 [65]. Aucune différence en termes d'incidence n'a été constatée entre les deux vaccins après la vaccination de rappel [81–84], ce qui s'explique peut-être par l'intervalle de temps plus long entre la primovaccination et la vaccination de rappel avec un dosage réduit de 50 µg de *Spikevax*[®]. Par conséquent, il est recommandé de privilégier la vaccination avec le *Comirnaty*[®] (adapté aux variants) plutôt qu'avec le *Spikevax*[®] (adapté aux variants) pour les cas suivants :

- enfants et adolescents de < 16 ans, étant donné que les données disponibles sur l'utilisation du *Spikevax*[®] pour ce groupe d'âge sont limitées ;
- personnes de ≥ 16 à < 30 ans non vaccinées qui présentent une immunodéficience sévère, si une primovaccination est recommandée.

Dans tous les autres cas, les vaccins disponibles conviennent de façon équivalente aux personnes de 16 ans et plus [82].

Le bénéfice d'une vaccination conforme à la recommandation l'emporte sur les risques.

Des informations complémentaires concernant les EIV sont disponibles dans les [directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].

2.4 Contre-indications et indications après examen d'une réserve

- *Anaphylaxie ou réaction allergique généralisée* : une sensibilisation connue ou probable de type immédiate aux composants du vaccin – polyéthylène glycol (PEG, macrogol) ou trométhamine/trométamol (TRIS) – constitue au moins une contre-indication relative à l'administration du vaccin (voir les [informations professionnelles](#) pour des précisions concernant les composants du vaccin). Pour les personnes qui présentent des antécédents correspondants avérés ou suspects, ainsi que pour celles qui présentent une anaphylaxie grave (grade III–IV) d'origine incertaine ou non investiguée ou une anaphylaxie idiopathique, un examen ou une consultation par un spécialiste en allergologie et en immunologie clinique est recommandé.

- *Myocardite/péricardite après une dose de vaccin* : dans un tel cas, les experts recommandent de reporter l'administration de doses de vaccin supplémentaires [86]. L'administration d'une dose supplémentaire peut être envisagée après consultation d'un spécialiste incluant une analyse risque-bénéfice individuelle [85]. À cet égard, le risque individuel de développer une forme grave et aiguë du COVID-19 et le risque d'exposition au SARS-CoV-2 doivent être pris en considération.

2.5 Mise en œuvre de la vaccination

Il convient d'informer la personne à vacciner des différents aspects importants liés à la vaccination. Le consentement doit être documenté.

Mesures de précaution

Les mesures de précaution habituelles liées à la vaccination s'appliquent. Les situations requérant une évaluation individuelle attentive des avantages et des risques ou des mesures particulières sont les suivantes :

- En cas de maladie fébrile aiguë, la vaccination est reportée.
- En cas de réaction allergique, du personnel de santé formé ayant un accès direct à l'équipement d'urgence, y compris l'adrénaline, est présent et assure une surveillance pendant 15 minutes au minimum sur le site de vaccination juste après l'injection. Si la première dose a été bien tolérée, une surveillance de cinq minutes après la nouvelle dose est suffisante.
- Avant la première dose de vaccin : chez les personnes ayant des antécédents d'anaphylaxie à d'autres vaccins, qui présentent des allergies sévères aiguës ou une mastocytose systémique ou cutanée dans l'anamnèse, une clarification est effectuée conformément aux [directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].
- Avant les doses suivantes : clarifier si des EIV sont survenues après des doses antérieures.
- Suspicion de myocardite/péricardite : les professionnels de la santé informent les personnes vaccinées qu'elles doivent immédiatement consulter un médecin en cas de symptômes spécifiques (douleur thoracique, essoufflement, palpitations ou troubles du rythme cardiaque).

Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimum entre l'administration d'un vaccin contre le COVID-19 et d'autres vaccins, comme pour tous les autres vaccins inactivés. Ainsi, l'administration concomitante du vaccin contre la grippe est possible.

3. RECOMMANDATION POUR LA VACCINATION CONTRE LE COVID-19

Comme dans la recommandation de vaccination contre le COVID-19 en vigueur jusqu'à présent, la vaccination est recommandée pour les personnes qui présentent un risque élevé de forme grave de la maladie.

Concernant ces personnes vulnérables, des vaccinations complémentaires sont recommandées pour les personnes auxquelles, en raison de leur âge, la vaccination confère une protection individuelle contre les formes graves de la maladie, ainsi que pour les groupes et les situations à risque avec un risque plus élevé de complications que dans la population générale du même âge.

Une vaccination complémentaire contre le COVID-19 est donc recommandée pour les personnes âgées de ≥ 65 ans. La vaccination est également recommandée pour les groupes ou situations à risque suivants : personnes âgées de ≥ 16 ans qui présentent une maladie préexistante figurant dans la liste des catégories en annexe 1, personnes âgées de ≥ 16 ans atteintes de trisomie 21, personnes âgées de ≥ 6 mois non vaccinées qui présentent une immunodéficience sévère et femmes enceintes.

3.1 Personnes âgées de ≥ 65 ans

La vaccination contre le COVID-19 est recommandée pour les personnes âgées de ≥ 65 ans en tant que vaccination complémentaire pour leur protection individuelle. Les personnes appartenant à ce groupe d'âge présentent un risque élevé d'une forme grave de la maladie.

3.2 Personnes présentant un risque élevé de maladie à COVID-19 ou de complications

Les personnes qui présentent, par rapport à la population générale du même âge, un risque plus élevé de contracter le COVID-19 ou de développer des complications sont les suivantes :

- personnes de ≥ 16 ans atteintes :
 - d'une ou de plusieurs maladies préexistantes figurant dans la liste des catégories en annexe 1 ;
 - de trisomie 21 ;
- femmes enceintes ;
- personnes de ≥ 6 mois non vaccinées qui présentent une immunodéficience sévère.

Le chapitre 3.3 donne des explications détaillées sur la vaccination contre le COVID-19 chez les femmes enceintes.

Le chapitre 4 donne des explications détaillées sur la vaccination des personnes souffrant d'une immunodéficience sévère.

Sauf pour ces dernières, cette recommandation est indépendante du nombre de doses de vaccin contre le COVID-19 déjà reçues et du nombre d'infections par le SARS-CoV-2 déjà contractées. Il convient de respecter un intervalle de six mois depuis la dernière vaccination contre le COVID-19 ou l'infection confirmée.

3.3 Femmes enceintes

Des études montrent que les femmes enceintes ont un risque plus élevé de développer une forme sévère de COVID-19 et des complications de la grossesse, en particulier avec le variant Delta [86–91]. Ce risque reste élevé avec les sous-variants Omicron, mais il est plus faible qu'avec les variants antérieurs [92–98]. Les femmes enceintes non vaccinées et celles qui présentent des comorbidités sont particulièrement à risque [92, 95, 96, 99].

La vaccination contre le COVID-19 avec un vaccin à ARNm avant ou pendant la grossesse protège la femme, la grossesse et l'enfant à naître [92, 100–107]. Des études montrent que les anticorps contre le SARS-CoV-2 des femmes enceintes vaccinées sont transmis au fœtus [105, 108, 109]. Une immunité hybride des femmes enceintes confère aux nouveau-nés la meilleure protection contre une hospitalisation due au COVID-19 et une vaccination de rappel de la future mère améliore cette protection [110, 111]. Même si des anticorps sont transmis, la protection contre Omicron est réduite [105, 107, 110, 112]. Les preuves scientifiques montrent que la vaccination avec un vaccin à ARNm est sûre pour les femmes enceintes comme pour les nouveau-nés [113]. Les effets secondaires chez les femmes enceintes sont comparables à ceux constatés dans la population générale [113, 114]. Des études montrent également que la vaccination n'augmente pas le risque de complications pendant la grossesse ou chez le nouveau-né [114, 115]. Des données scientifiques concernant la vaccination des femmes enceintes sont disponibles dans les [directives et recommandations pour la vaccination contre le COVID-19](#) [1].

En raison de l'immunité préexistante et du fardeau de la maladie plus faible avec les variants actuels du virus, le risque d'une évolution grave de la maladie chez les femmes enceintes est considéré comme plus faible que les années précédentes.

Compte tenu des preuves scientifiques et de l'évaluation de plusieurs groupes d'experts internationaux [113, 116, 117], **la CFV et l'OFSP recommandent la vaccination contre le COVID-19 avec un vaccin à ARNm aux femmes enceintes à partir du deuxième trimestre (12 semaines de grossesse)**. Il est recommandé d'administrer le vaccin à partir du deuxième trimestre de la grossesse, car le développement des organes du fœtus est en grande partie terminé à ce moment-là. La vaccination est en principe possible aussi au cours du premier trimestre de la grossesse et peut être effectuée à la demande de la femme enceinte. Des études montrent qu'une vaccination au premier trimestre est également sûre [118–120].

Les femmes enceintes qui présentent une maladie chronique figurant dans la liste des catégories indiquée à l'annexe 1 (voir chapitre 3.2) font partie des personnes qui présentent un risque élevé d'une évolution grave de la maladie à COVID-19 et devraient donc être vaccinées à partir du deuxième trimestre de grossesse conformément à la recommandation [91].

La vaccination offre, de manière temporaire, une **meilleure protection individuelle contre des formes graves du COVID-19 pouvant entraîner des complications de la grossesse**. La vaccination permet donc de protéger la mère et l'enfant à naître. Le risque de développer une forme grave à la suite d'une infection est légèrement plus élevé chez les femmes enceintes.

3.4 Recommandation de vaccination L'OFSP et la CFV recommandent aux groupes de personnes mentionnés aux chapitres 3.1 et 3.2 une seule dose de vaccin contre le COVID-19 en automne/hiver.

Aucune recommandation de vaccination n'est formulée pour tous les autres groupes, car le risque de développer une forme grave de la maladie est très faible chez les personnes sans facteurs de risque.

La vaccination comprend une seule dose de vaccin, de préférence un vaccin à ARNm adapté aux variants en circulation, s'il est disponible¹. Ces vaccins, de même que les autres vaccins ARNm disponibles contre le COVID-19, sont en principe adéquats et recommandés pour prévenir les formes graves de la maladie.

Dans l'hypothèse d'une augmentation du nombre de cas en automne/hiver et d'une charge croissante pour le système de santé en raison de cas graves, **la vaccination devrait idéalement être administrée en automne (entre mi-octobre et décembre)** afin de garantir une protection individuelle optimale pendant la période automne/hiver. Elle doit être administrée au moins six mois après la dernière dose de vaccin contre le COVID-19 ou une infection connue par le SARS-CoV-2.

Cette recommandation s'applique indépendamment du nombre de doses qu'une personne a déjà reçues et du vaccin qui a été utilisé.

Le **personnel de santé**² peut se faire vacciner contre le COVID-19; toutefois, l'OFSP et la CFV ne formulent aucune recommandation pour ce groupe. En raison de l'immunité préexistante, les personnes sans facteurs de risque sont exposées à un très faible risque de développer une forme sévère de la maladie. La vaccination n'offre à ces personnes qu'une protection faible et de courte durée contre les infections à évolution bénigne [110]. Aucune protection vaccinale significative n'est attendue contre la transmission. En revanche, on s'attend à un effet plus important sur la transmission grâce notamment à des mesures non pharmaceutiques, par exemple l'utilisation de masques.

Si une vaccination contre le COVID-19 est nécessaire pour voyager, on peut appliquer le schéma de vaccination conformément à l'autorisation. Ce motif de vaccination ne fait pas partie des recommandations de vaccination formulées par l'OFSP et la CFV.

Toutes les personnes peuvent se faire vacciner contre le COVID-19 si, après évaluation et décision individuelles, elles souhaitent réduire quelque peu le risque d'infection et si le vaccin est prescrit par un médecin ou administré par un pharmacien. Si la vaccination n'est pas recommandée, elle n'est pas prise en charge par l'assurance obligatoire des soins.

4. RECOMMANDATIONS POUR LES PERSONNES PRÉSENTANT UNE IMMUNODÉFICIENCE SÉVÈRE

4.1 Personnes présentant une immunodéficiences sévère

Les personnes présentant un système immunitaire considérablement affaibli (immunodéficiences sévères) risquent également de contracter une forme grave de la maladie. La déficiences immunitaire peut être congénitale, acquise ou causée par des médicaments immunosuppresseurs (p. ex. chimiothérapie, traitement de maladies auto-immunes ou suite de greffe). Ces personnes étant exposées à un risque nettement plus important que les autres du même âge de développer une forme grave du COVID-19 et leur réponse immunitaire au vaccin pouvant être limitée, un schéma vaccinal spécial leur est recommandé.

4.1.1 Définition de l'immunodéficiences sévère

Sont considérées comme présentant une immunodéficiences sévère les personnes qui, au moment de la vaccination contre le COVID-19, reçoivent l'un des traitements immunosuppresseurs sévères suivants ou sont atteintes de l'une des maladies suivantes:

- traitement de déplétion des cellules B (p. ex. rituximab, ocrelizumab, cyclophosphamide);
- chimiothérapie à forte dose;
- corticothérapie ≥ 20 mg par jour d'équivalent prednisolone pendant plus de deux semaines;

1 Les deux conditions préalables à l'utilisation de vaccins adaptés aux variants sont leur autorisation par Swissmedic et leur disponibilité en Suisse.

2 Pour la vaccination contre le COVID-19, il s'agit en particulier du personnel médical et infirmier, de toutes les personnes travaillant dans le domaine paramédical et du personnel des établissements médico-sociaux, y compris les étudiants et les stagiaires.

- thérapie combinée de médicaments immunosuppresseurs;
- autres traitements conduisant à une immunosuppression sévère (p. ex. mycophénolate, ciclosporine, inhibiteur de Janus kinase).

Il en va de même pour les :

- personnes ayant subi ou devant subir une transplantation d'organe solide;
- personnes atteintes d'une immunodéficience congénitale entraînant un déficit des cellules B et T (p. ex. déficit immunitaire commun variable : DICV, lymphocytopenie isolée de CD4);
- personnes avec une infection à VIH et un nombre de cellules CD4⁺ < 200/μl;
- personnes sous dialyse (hémodialyse et dialyse péritonéale);
- personnes atteintes d'autres maladies entraînant une immunodéficience de sévérité comparable.

4.1.2 Période de vaccination en cas d'immunodéficience sévère

Concernant les personnes qui présentent une immunodéficience sévère, les mêmes recommandations que pour les autres vaccinations s'appliquent [121–125]:

- Les vaccinations doivent de préférence être effectuées pendant une phase stable de la maladie. De manière générale, l'immunosuppression doit être aussi faible que possible au moment de la vaccination si le traitement de la maladie le permet.
- Si l'on prévoit, chez une personne qui n'a pas encore été vaccinée contre le COVID-19, un traitement immunosuppresseur ou l'intensification d'un traitement immunosuppresseur existant, une vaccination préalable avec au moins une dose est recommandée. Quatre semaines après la vaccination, il faut évaluer au moyen d'un test sérologique si une protection vaccinale a été induite. Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle de temps minimal entre la vaccination et le traitement (il ne s'agit pas d'un vaccin vivant).
- En cas d'immunosuppression sévère temporaire ou de thérapie de déplétion des lymphocytes B, le moment idéal pour la vaccination doit être déterminé avec le spécialiste traitant en tenant compte du risque d'infection et de la réponse vaccinale attendue. Dans la mesure du possible, en cas de traitement de déplétion, le vaccin ne devrait pas être administré à un moment où les cellules B sont complètement supprimées. La vaccination peut toutefois conférer une protection partielle aux personnes dont les lymphocytes B sont supprimés, car une réponse des lymphocytes T peut être induite [126–129].

4.1.3 Schéma vaccinal pour les personnes présentant une immunodéficience sévère

Pour les personnes présentant une immunodéficience sévère, le schéma de vaccination recommandé est différent selon l'âge et le statut vaccinal.

La recommandation de vaccination contre le COVID-19 (la vaccination de rappel) est la même pour **les personnes âgées de ≥ 16 ans qui présentent une immunodéficience sévère** que pour les autres personnes qui présentent un risque élevé de maladie; elle est décrite au chapitre 3.4. Cette recommandation est indépendante du statut vaccinal.

Pour **les enfants et les adolescents âgés de ≥ 6 mois à < 16 ans qui présentent une immunodéficience sévère** et qui sont **déjà vaccinés contre le COVID-19**, on suppose qu'ils bénéficient déjà d'une bonne protection contre les formes graves de la maladie; une vaccination supplémentaire n'est donc pas recommandée.

Pour les enfants et les adolescents âgés de ≥ 6 mois à < 16 ans qui présentent une immunodéficience sévère et qui n'ont **pas encore été vaccinés contre le COVID-19**, une primo-vaccination contre le COVID-19 est recommandée.

Primovaccination³

Un schéma vaccinal à trois doses avec un vaccin à ARNm⁴ est recommandé à titre de primovaccination pour les personnes âgées de ≥ 6 mois à < 16 ans non vaccinées qui présentent une immunodéficience sévère, l'intervalle minimal entre chaque dose étant de quatre semaines.

Pour les personnes âgées de ≥ 12 à < 16 ans qui présentent une immunodéficience sévère, la primovaccination est recommandée avec un vaccin *Comirnaty*[®] adapté aux variants en circulation.

Pour les enfants âgés de ≥ 5 à < 12 ans qui présentent une immunodéficience sévère, la primovaccination est recommandée avec un vaccin pédiatrique *Comirnaty*[®] (10 μg), s'il est autorisé et disponible.

Pour les enfants âgés de ≥ 6 mois à < 5 ans qui présentent une immunodéficience sévère, la primovaccination est recommandée avec un vaccin pédiatrique *Comirnaty*[®] (3 μg), s'il est autorisé et disponible.

3 Il n'existe que peu de données sur l'utilisation de vaccins ARNm adaptés pour l'immunisation de base avec plusieurs doses et l'utilisation se fait hors étiquette. L'obligation d'information doit être respectée et les règles habituelles de responsabilité s'appliquent (voir [les recommandations de l'OFSP concernant l'utilisation hors étiquette](#) [130]).

4 Comme les vaccins à ARNm ne sont pas des vaccins vivants, ils peuvent être administrés en cas d'immunosuppression. En principe, les vaccins inactivés sont aussi bien tolérés par les personnes immunodéprimées que par celles qui ne le sont pas.

4.1.4 Thérapies d'immunisation passive par anticorps monoclonaux pour les personnes présentant une immunodéficience sévère

En cas d'infection par le SARS-CoV-2, il convient d'envisager un traitement par des antiviraux à action directe (DAA, *direct acting antivirals*) ou, le cas échéant, par des anticorps monoclonaux pour les patients qui présentent une immunodéficience sévère.

Étant donné les variants actuellement en circulation, la Société Suisse d'Infectiologie ne recommande plus de traitement par anticorps monoclonaux [131].

4.2 Personnes ayant subi une transplantation de cellules souches

L'indication pour la vaccination contre le COVID-19 chez les personnes ayant subi une transplantation autologue ou allogénique de cellules souches est déterminée par ou d'entente avec le centre de transplantation correspondant. Les considérations et recommandations suivantes s'appuient sur l'évaluation actuelle de la *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) [132].

4.2.1 Schéma vaccinal et période de vaccination après une transplantation de cellules souches

La vaccination doit être effectuée même si la personne a contracté le COVID-19 ou a été vaccinée avant la transplantation. Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal entre la vaccination contre le COVID-19 (ARNm) et l'administration d'autres vaccins.

Étant donné que la mémoire immunitaire disparaît après une transplantation de cellules souches, un test sérologique pour déterminer le schéma vaccinal n'est pas indiqué. Le schéma vaccinal recommandé comprend trois doses de vaccin pour la primovaccination et un rappel après six mois³. Après la troisième dose, un test sérologique peut permettre de déterminer si une réponse immunitaire a été induite. Le vaccin doit être administré trois à six mois après la transplantation de cellules souches. La vaccination déclenche une meilleure réponse immunitaire si elle est effectuée à un plus grand intervalle de temps de la transplantation (six mois).

La vaccination doit être retardée :

- en cas de forme sévère de la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD; degré 3 à 4);
- en cas d'administration d'anticorps anti-CD20 ou d'autres traitements déplétifs des cellules B au cours des six derniers mois;
- chez les personnes au bénéfice d'une thérapie par lymphocyte T exprimant un récepteur antigénique chimérique (CAR-T) ou présentant une aplasie des cellules B dans les six mois après le traitement;
- en cas de traitement récent avec un sérum anti-lymphocytaire (ATG) ou l'alemtuzumab.

Pour ces situations particulières, le moment idéal est déterminé en étroite collaboration avec les médecins spécialistes qui suivent le patient.

Les règles énoncées au chapitre 2.1 concernant le choix et la posologie du vaccin s'appliquent.

Après une transplantation de cellules souches, il est recommandé d'utiliser le vaccin *Comirnaty*[®] adapté aux variants pour la primovaccination des personnes de < 30 ans ainsi que pour les rappels des enfants de < 16 ans, si ce vaccin est autorisé et disponible.

Etat au 16 septembre 2024

Contact

Office fédéral de la santé publique (OFSP)
Unité de direction Prévention et services de santé
Division Maladies transmissibles
Tél. 058 463 87 06

Plus d'informations

Office fédéral de la santé publique (OFSP):
www.ofsp.admin.ch
Commission fédérale pour les vaccinations (CFV):
www.cfv.ch

Annexe 1

Liste de catégories: personnes atteintes d'une maladie préexistante qui présentent un risque élevé d'une forme grave de COVID-19 ou de complications

L'OFSP tient compte de l'état actuel des connaissances scientifiques et des évaluations des sociétés médicales suisses.

Les personnes âgées de ≥ 16 ans atteintes des maladies chroniques suivantes présentent, par rapport à la population générale du même âge, un risque plus élevé de développer une forme grave d'une maladie COVID-19 ou des complications.

1. Hypertension artérielle

- Hypertension artérielle avec atteinte d'organes cibles
- Hypertension artérielle résistante au traitement

2. Maladies cardio-vasculaires**2.1 Critères généraux**

- Patients avec dyspnée de classe fonctionnelle NYHA II–IV et NT-Pro BNP > 125 pg/ml
- Patients ayant au moins deux facteurs de risques cardio-vasculaires (dont du diabète ou de l'hypertension artérielle)
- Antécédent d'attaque cérébrale et/ou de vasculopathie symptomatique
- Insuffisance rénale chronique (stade 3, DFG < 60 ml/min)

2.2 Autres critères**2.2.1 Maladie coronarienne**

- Infarctus du myocarde (STEMI et NSTEMI) au cours des douze derniers mois
- Syndrome coronarien chronique symptomatique malgré un traitement médical (indépendamment de toute revascularisation préalable)

2.2.2 Maladie des valves cardiaques

- Sténose modérée ou sévère et/ou régurgitation associée à au moins un critère général
- Tout remplacement valvulaire chirurgical ou percutané associé à au moins un critère général

2.2.3 Insuffisance cardiaque

- Cardiomyopathie de toute origine
- Hypertension artérielle pulmonaire

2.2.4 Arythmie

- Fibrillation atriale avec un score CHA2DS2-VASc d'au moins 2 points
- Implantation préalable d'un stimulateur cardiaque (y c. implantation d'un appareil d'ICD et/ou de CRT) associée à un critère général

2.2.5 Adultes atteints d'une maladie cardiaque congénitale

- Maladie cardiaque congénitale selon l'évaluation individuelle par le cardiologue traitant

3. Diabète

- Diabète sucré, avec complications tardives ou HbA1c ≥ 8 %

4. Maladies pulmonaires et respiratoires chroniques

- Maladies pulmonaires obstructives chroniques, stades II–IV de GOLD
- Emphysème pulmonaire
- Asthme bronchique non contrôlé, notamment sévère
- Maladies pulmonaires interstitielles/fibrose pulmonaire
- Cancer actif des poumons
- Hypertension artérielle pulmonaire
- Maladie vasculaire pulmonaire
- Sarcoidose active
- Mucoviscidose
- Infections pulmonaires chroniques (mycobactérioses atypiques, bronchectasies, etc.)
- Patients sous assistance respiratoire
- Maladies associées à une capacité pulmonaire fortement réduite

5. Maladies/traitements qui affaiblissent le système immunitaire

- Immunosuppression sévère (p. ex. infection à VIH avec un nombre de cellules T CD4⁺ $< 200/\mu\text{l}$)
- Neutropénie (< 1000 neutrophiles/ μl) pendant ≥ 1 semaine
- Lymphocytopénie (< 200 lymphocytes/ μl)
- Immunodéficiences héréditaires
- Prise de médicaments qui répriment les défenses immunitaires (p. ex. prise de glucocorticoïdes durant une longue période [une dose équivalente de prednisolone > 20 mg/jour], anticorps monoclonaux, cytostatiques, produits biologiques, etc.)
- Lymphomes agressifs (tous les types)
- Leucémie lymphatique aiguë
- Leucémie myéloïde aiguë
- Leucémie aiguë promyélocytaire
- Leucémie proliférative T
- Lymphome primitif du système nerveux central
- Transplantation de cellules souches
- Amyloïdose (amyloïdose à chaînes légères [AL])
- Leucémie lymphatique chronique
- Myélome multiple
- Drépanocytose
- Greffe de moelle osseuse
- Greffe d'organes
- Personnes sur liste d'attente en vue d'une greffe

6. Cancer

- Cancer sous traitement médical

7. Obésité

- Patients ayant un indice de masse corporelle (IMC) d'au moins 35 kg/m^2

8. Maladies hépatiques

- Cirrhose du foie

9. Maladies rénales

- Insuffisance rénale chronique avec DFG < 60 ml/min

Littérature

- 1 Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Directives et recommandations: Recommandations pour la vaccination contre le COVID-19. 02.10.2023 URL: accessible dans la section *Documents* du site <https://www.bag.admin.ch/covid-19-fr>.
- 2 World Health Organization. Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic: 5 May 2023. URL: [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic) [état au 21.08.2024].
- 3 European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023: 5. April 2023. Stockholm: ECDC.
- 4 Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). COVID-19 stratégie de vaccination; 29.11.2022. URL: accessible dans la section *Documents* du site <https://www.bag.admin.ch/covid-19-fr>.
- 5 Frei A, Kaufmann M, Amati R et al. Development of hybrid immunity during a period of high incidence of Omicron infections. *International journal of epidemiology* 2023; 52(6): 1696–707. 10.1093/ije/dyad098.
- 6 Amati R, Frei A, Kaufmann M et al. Functional immunity against SARS-CoV-2 in the general population after a booster campaign and the Delta and Omicron waves, Switzerland, March 2022. *Eurosurveillance* 2022; 27(31). 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.31.2200561.
- 7 Hyams C, Challen R, Marlow R et al. Severity of Omicron (B.1.1.529) and Delta (B.1.617.2) SARS-CoV-2 infection among hospitalised adults: A prospective cohort study in Bristol, United Kingdom. *The Lancet Regional Health – Europe* 2023; 25: 100556. 10.1016/j.lanpe.2022.100556.
- 8 Wolter N, Jassat W, Walaza S et al. Clinical severity of SARS-CoV-2 Omicron BA.4 and BA.5 lineages compared to BA.1 and Delta in South Africa. *Nature communications* 2022; 13(1): 5860. 10.1038/s41467-022-33614-0.
- 9 Davies M-A, Morden E, Rousseau P et al. Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection during resurgence driven by Omicron lineages BA.4 and BA.5 compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa. *International journal of infectious diseases IJID official publication of the International Society for Infectious Diseases* 2022; 127: 63–8. 10.1016/j.ijid.2022.11.024.
- 10 Nyberg T, Ferguson NM, Nash SG et al. Comparative analysis of the risks of hospitalisation and death associated with SARS-CoV-2 omicron (B.1.1.529) and delta (B.1.617.2) variants in England: a cohort study. *Lancet (London, England)* 2022; 399(10332): 1303–12. 10.1016/S0140-6736(22)00462-7.
- 11 Arabi M, Al-Najjar Y, Mhameed N et al. Severity of the Omicron SARS-CoV-2 variant compared with the previous lineages: A systematic review. *Journal of cellular and molecular medicine* 2023; 27(11): 1443–64. 10.1111/jcmm.17747.
- 12 Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Fardeau de la maladie COVID-19 (état juin 2022). URL: accessible dans la section *Documents* du site <https://www.bag.admin.ch/covid-19-fr>.
- 13 Wang L, Berger NA, Kaelber DC et al. Comparison of outcomes from COVID infection in pediatric and adult patients before and after the emergence of Omicron. Preprint, medRxiv 2022. 10.1101/2021.12.30.21268495.
- 14 Kislaya I, Machado A, Magalhães S et al. COVID-19 mRNA vaccine effectiveness (second and first booster dose) against hospitalisation and death during Omicron BA.5 circulation: cohort study based on electronic health records, Portugal, May to July 2022. *Eurosurveillance* 2022; 27(37). 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.37.2200697.
- 15 Grewal R, Kitchen SA, Nguyen L et al. Effectiveness of a fourth dose of covid-19 mRNA vaccine against the omicron variant among long term care residents in Ontario, Canada: test negative design study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022; 378: e071502. 10.1136/bmj-2022-071502.
- 16 Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *New England Journal of Medicine* 2022; 286(18): 1712–1720. 10.1056/NEJMoa2201570.
- 17 Magen O, Waxman JG, Makov-Assif M et al. Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *New England Journal of Medicine* 2022; 386(17): 1603–14. 10.1056/NEJMoa2201688.
- 18 Arbel R, Sergienko R, Friger M et al. Effectiveness of a second BNT162b2 booster vaccine against hospitalization and death from COVID-19 in adults aged over 60 years. *Nature medicine* 2022; 28: 1586–90. 10.1038/s41591-022-01832-0.
- 19 Gazit S, Saciuk Y, Perez G et al. Short term, relative effectiveness of four doses versus three doses of BNT162b2 vaccine in people aged 60 years and older in Israel: retrospective, test negative, case-control study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022; 377: e071113. 10.1136/bmj-2022-071113.
- 20 Grewal R, Nguyen L, Buchan SA et al. Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes. *Nature communications* 2023; 14(1): 1273. 10.1038/s41467-023-36566-1.
- 21 Johnson AG, Linde L, Payne AB et al. Notes from the Field: Comparison of COVID-19 Mortality Rates Among Adults Aged ≥65 Years Who Were Unvaccinated and Those Who Received a Bivalent Booster Dose Within the Preceding 6 Months - 20 U.S. Jurisdictions, September 18, 2022–April 1, 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023; 72(24): 667–9. 10.15585/mmwr.mm7224a6.
- 22 Fabiani M, Mateo-Urdiales A, Sacco C et al. Protection against severe COVID-19 after second booster dose of adapted bivalent (original/Omicron BA.4-5) mRNA vaccine in persons ≥ 60 years, by time since infection, Italy, 12 September to 11 December 2022. *Eurosurveillance* 2023; 28(8). 10.2807/1560-7917.ES.2023.28.8.2300105.
- 23 Wei Y, Jia KM, Zhao S et al. Estimation of Vaccine Effectiveness of CoronaVac and BNT162b2 Against Severe Outcomes Over Time Among Patients With SARS-CoV-2 Omicron. *JAMA network open* 2023; 6(2): e2254777. 10.1001/jamanetworkopen.2022.54777.
- 24 DeCuir J, Surie D, Zhu Y et al. Effectiveness of Monovalent mRNA COVID-19 Vaccination in Preventing COVID-19-Associated Invasive Mechanical Ventilation and Death Among Immunocompetent Adults During the Omicron Variant Period - IVY Network, 19 U.S. States, February 1, 2022–January 31, 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023; 72(17): 463–8. 10.15585/mmwr.mm7217a3.
- 25 Townsend JP, Hassler HB, Sah P et al. The durability of natural infection and vaccine-induced immunity against future infection by SARS-CoV-2. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 2022; 119(31): e2204336119. 10.1073/pnas.2204336119.
- 26 Muhsen K, Maimon N, Mizrahi AY et al. Association of Receipt of the Fourth BNT162b2 Dose With Omicron Infection and COVID-19 Hospitalizations Among Residents of Long-term Care Facilities. *JAMA internal medicine* 2022; 182(8): 859–67. 10.1001/jamainternmed.2022.2658.
- 27 Lin D-Y, Xu Y, Gu Y et al. Effectiveness of Bivalent Boosters against Severe Omicron Infection. *New England Journal of Medicine* 2023; 388(8): 764–6. 10.1056/NEJMc2215471.
- 28 Ssentongo P, Ssentongo AE, Voleti N et al. SARS-CoV-2 vaccine effectiveness against infection, symptomatic and severe COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infectious Diseases* 2022; 22(1): 439. 10.1186/s12879-022-07418-y.
- 29 Hansen CH, Friis NU, Bager P et al. Risk of reinfection, vaccine protection, and severity of infection with the BA.5 omicron subvariant: a nation-wide population-based study in Denmark. *The Lancet. Infectious diseases* 2023; 23(2): 167–76. 10.1016/S1473-3099(22)00595-3.

- ³⁰ UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report: Week 23: 8 June 2023. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1164943/vaccine-surveillance-report-2023-week-23.pdf.
- ³¹ Tan ST, Kwan AT, Rodríguez-Barraquer I et al. Infectiousness of SARS-CoV-2 breakthrough infections and reinfections during the Omicron wave. *Nature medicine* 2023; 29(2): 358–65. 10.1038/s41591-022-02138-x.
- ³² Tartof SY, Slezak JM, Frankland TB et al. Estimated Effectiveness of the BNT162b2 XBB Vaccine Against COVID-19. *JAMA internal medicine* 2024; 184(8): 932–40. 10.1001/jamainternmed.2024.1640.
- ³³ Nham E, Sohn JW, Choi WS et al. Effectiveness of COVID-19 XBB.1.5 monovalent mRNA vaccine in Korea: interim analysis. *Frontiers in immunology* 2024; 15: 1382944. 10.3389/fimmu.2024.1382944.
- ³⁴ Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2020; 383(27): 2603–15. 10.1056/NEJMoa2034577.
- ³⁵ Thomas SJ, Moreira ED, Kitchin N et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(19): 1761–73. 10.1056/NEJMoa2110345.
- ³⁶ Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. Phase 3 Trial of mRNA-1273 during the Delta-Variant Surge. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(26): 2485–7. 10.1056/NEJMc2115597.
- ³⁷ Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2021; 384(5): 403–16. 10.1056/NEJMoa2035389.
- ³⁸ Heath PT, Galiza EP, Baxter DN et al. Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(13): 1172–83. 10.1056/NEJMoa2107659.
- ³⁹ Marking U, Bladh O, Aguilera K et al. Humoral immune responses to the monovalent XBB.1.5-adapted BNT162b2 mRNA booster in Sweden. *The Lancet. Infectious diseases* 2024; 24(2): e80–e81. 10.1016/S1473-3099(23)00779-X.
- ⁴⁰ Chalkias S, McGhee N, Whatley JL et al. Interim Report of the Reactogenicity and Immunogenicity of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 XBB-Containing Vaccines. *The Journal of infectious diseases* 2024; 387: 1279. 10.1093/infdis/jiae067.
- ⁴¹ Kosugi Y, Kaku Y, Hinay AA et al. Antiviral humoral immunity against SARS-CoV-2 omicron subvariants induced by XBB.1.5 monovalent vaccine in infection-naïve and XBB-infected individuals. *The Lancet. Infectious diseases* 2024; 24(3): e147–e148. 10.1016/S1473-3099(23)00784-3.
- ⁴² Wang Q, Guo Y, Bowen A et al. XBB.1.5 monovalent mRNA vaccine booster elicits robust neutralizing antibodies against XBB subvariants and JN.1. *Cell host & microbe* 2024; 32(3): 315–321.e3. 10.1016/j.chom.2024.01.014.
- ⁴³ van Skowronski DM, Zhan Y, Kaweski SE et al. 2023/24 mid-season influenza and Omicron XBB.1.5 vaccine effectiveness estimates from the Canadian Sentinel Practitioner Surveillance Network (SPSN). *Eurosurveillance* 2024; 29(7): 413. 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.7.2400076.
- ⁴⁴ Moustsen-Helms IR, Bager P, Larsen TG et al. Relative vaccine protection, disease severity, and symptoms associated with the SARS-CoV-2 omicron subvariant BA.2.86 and descendant JN.1 in Denmark: a nationwide observational study. *The Lancet. Infectious diseases* 2024. 10.1016/S1473-3099(24)00220-2.
- ⁴⁵ Huijberts AJ, Hoeve CE, Gier B de et al. Effectiveness of Omicron XBB.1.5 vaccine against infection with SARS-CoV-2 Omicron XBB and JN.1 variants, prospective cohort study, the Netherlands, October 2023 to January 2024. *Eurosurveillance* 2024; 29(10): 2975. 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.10.2400109.
- ⁴⁶ Werkhoven CH, Valk A-W, Smagge B et al. Early COVID-19 vaccine effectiveness of XBB.1.5 vaccine against hospitalisation and admission to intensive care, the Netherlands, 9 October to 5 December 2023. *Eurosurveillance* 2024; 29(1): 14. 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.1.2300703.
- ⁴⁷ Tenforde MW, Olson SM, Self WH et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged ≥65 Years - United States, January-March 2021. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2021; 70(18): 674–9. 10.15585/mmwr.mm7018e1.
- ⁴⁸ Tartof SY, Slezak JM, Puzniak L et al. BNT162b2 vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 omicron BA.4 and BA.5. *The Lancet. Infectious diseases* 2022; 22(12): 1663–5. 10.1016/S1473-3099(22)00692-2.
- ⁴⁹ Bobrovitz N, Ware H, Ma X et al. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression. *The Lancet. Infectious diseases* 2023; 23(5): 556–67. 10.1016/S1473-3099(22)00801-5.
- ⁵⁰ Ballouz T, Menges D, Kaufmann M et al. Post COVID-19 condition after Wildtype, Delta, and Omicron SARS-CoV-2 infection and prior vaccination: Pooled analysis of two population-based cohorts. *PLoS one* 2023; 18(2): e0281429. 10.1371/journal.pone.0281429.
- ⁵¹ Office fédéral de la santé publique (OFSP). COVID-19 Suisse – Variants du Virus: Informations sur la situation actuelle, état au 28 novembre 2023. URL: https://www.covid19.admin.ch/fr/epidemiologic/virus-variants?variantZoomHospSeg=2023-01-01_2023-06-11 [état au 21.08.2024].
- ⁵² European Centre for Disease Prevention and Control. Implications for the EU/EEA of the spread of the SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 sub-lineage for the EU/EEA: 13 January 2023. Stockholm: ECDC; 2023.
- ⁵³ World Health Organization. XBB.1.5 Rapid risk assessment, 11 January 2023. URL: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/11jan2023_xbb15_rapid_risk_assessment.pdf.
- ⁵⁴ Link-Gelles R, Ciesla AA, Rowley EAK et al. Effectiveness of Monovalent and Bivalent mRNA Vaccines in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters Among Children Aged 6 Months-5 Years - VISION Network, United States, July 2022 – June 2023. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2023; 72(33): 886–92. 10.15585/mmwr.mm7233a2.
- ⁵⁵ Lin D-Y, Xu Y, Gu Y et al. Effects of COVID-19 vaccination and previous SARS-CoV-2 infection on omicron infection and severe outcomes in children under 12 years of age in the USA: an observational cohort study. *The Lancet. Infectious diseases* 2023; 23(11): 1257–65. 10.1016/S1473-3099(23)00272-4.
- ⁵⁶ Quinot C, Kirsebom F, Andrews N et al. Severity of COVID-19 sub-lineages XBB/XBB.1.5/XBB.1.6, EG.5.1. and JN.1. in England. *The Lancet Regional Health - Europe* 2024; 43(2): 100975. 10.1016/j.lanep.2024.100975.
- ⁵⁷ World Health Organization. Updated Risk Evaluation of JN.1, 15 April 2024: Updated Risk Evaluation of JN.1, 15 April 2024. URL: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/15042024_jn1_ure.pdf [état au 21.08.2024].
- ⁵⁸ World Health Organization. WHO COVID-19 Dashboard. URL: <https://data.who.int/dashboards/covid19/variants> [état au 21.08.2024].
- ⁵⁹ Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. *New England Journal of Medicine* 2022; 386(6): 531–43. 10.1056/NEJMoa2116185.
- ⁶⁰ Hause AM, Marquez P, Zhang B et al. Safety Monitoring of Bivalent COVID-19 mRNA Vaccine Booster Doses Among Persons Aged ≥12 Years – United States, August 31–October 23, 2022. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2022; 71(44): 1401–6. 10.15585/mmwr.mm7144a3.

- ⁶¹ Andersson NW, Thieson EM, Hviid A. Adverse Events After XBB.1.5-Containing COVID-19 mRNA Vaccines. *JAMA* 2024; 331(12): 1057–9. 10.1001/jama.2024.1036.
- ⁶² Das BB. SARS-CoV-2 Myocarditis in a High School Athlete after COVID-19 and Its Implications for Clearance for Sports. *Children* (Basel, Switzerland) 2021; 8(6). 10.3390/children8060427.
- ⁶³ Barda N, Dagan N, Ben-Shlomo Y et al. Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(12): 1078–90. 10.1056/NEJMoa2110475.
- ⁶⁴ Block JP, Boehmer TK, Forrest CB et al. Cardiac Complications After SARS-CoV-2 Infection and mRNA COVID-19 Vaccination – PCORnet, United States, January 2021–January 2022. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report* 2022; 71(14): 517–23. 10.15585/mmwr.mm7114e1.
- ⁶⁵ Patone M, Mei XW, Handunnetthi L et al. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2 infection. *Nature medicine* 2022; 28(2): 410–22. 10.1038/s41591-021-01630-0.
- ⁶⁶ Straus W, Urdaneta V, Esposito DB et al. Analysis of Myocarditis Among 252 Million mRNA-1273 Recipients Worldwide. *Clinical infectious diseases* 2023; 76(3): e544–e552. 10.1093/cid/ciac446.
- ⁶⁷ Diaz GA, Parsons GT, Gering SK et al. Myocarditis and Pericarditis After Vaccination for COVID-19. *JAMA* 2021; 326(12): 1210–2. 10.1001/jama.2021.13443.
- ⁶⁸ Witberg G, Barda N, Hoss S et al. Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Organization. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(23): 2132–9. 10.1056/NEJMoa2110737.
- ⁶⁹ Lai FTT, Li X, Peng K et al. Carditis After COVID-19 Vaccination With a Messenger RNA Vaccine and an Inactivated Virus Vaccine. *Annals of Internal Medicine* 2022; 175(3): 362–70. 10.7326/M21-3700.
- ⁷⁰ Mevorach D, Anis E, Cedar N et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. *New England Journal of Medicine* 2021; 385(23): 2140–9. 10.1056/NEJMoa2109730.
- ⁷¹ Simone A, Herald J, Chen A et al. Acute Myocarditis Following COVID-19 mRNA Vaccination in Adults Aged 18 Years or Older. *JAMA internal medicine* 2021; 181(12): 1668–70. 10.1001/jamainternmed.2021.5511.
- ⁷² Swissmedic. Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse: 26ème mise à jour: 01.07.2022. URL: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-vaccines-safety-update-16.html> [état au 21.08.2024].
- ⁷³ Robert Koch-Institut. *Epidemiologisches Bulletin* Nr. 46; 2021: 18. November 2021.
- ⁷⁴ Public Health Ontario. Adverse Events Following Immunization (AEFIs) for COVID-19 in Ontario: December 13, 2020 to May 19, 2024: Surveillance Report. URL: https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/ncov/epi/covid-19-ae-fi-report.pdf?sc_lang=en [état au 21.08.2024].
- ⁷⁵ Therapeutic Goods Administration. COVID-19 vaccine safety report – 20-10-2022. URL: <https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-20-10-2022> [état au 21.08.2024].
- ⁷⁶ Karlstad Ø, Hovi P, Husby A et al. SARS-CoV-2 Vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. *JAMA Cardiol* 2022; 7(6): 600–12. 10.1001/jamacardio.2022.0583.
- ⁷⁷ Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) October 20–21, 2021 Meeting: N. Klein: Myocarditis.
- ⁷⁸ Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) February 4, 2022 Meeting: T. Shimabukuro: Updates on myocarditis and pericarditis following Modern COVID-19 vaccination.
- ⁷⁹ Pillay J, Gaudet L, Wingert A et al. Incidence, risk factors, natural history, and hypothesised mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination: living evidence syntheses and review. *BMJ (Clinical research ed.)* 2022; 378: e069445. 10.1136/bmj-2021-069445.
- ⁸⁰ Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation* 2021; 144(6): 471–84. 10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056135.
- ⁸¹ Kuehn BM. Myocarditis Adverse Event Less Common After COVID-19 Vaccine Booster. *JAMA* 2022; 327(14): 1324. 10.1001/jama.2022.4582.
- ⁸² Goddard K, Lewis N, Fireman B et al. Risk of myocarditis and pericarditis following BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccination. *Vaccine* 2022; 40(35): 5153–9. 10.1016/j.vaccine.2022.07.007.
- ⁸³ Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) January 5, 2022 Meeting: J. R. Su: COVID-19 vaccine safety updates: Primary series in children and adolescents ages 5-11 and 12-15 years, and booster doses in adolescents ages 16-24 years.
- ⁸⁴ Swissmedic. *Vigilance-News*, Edition 28 - mai 2022. URL: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/vigilance-news/vigilance-news-28.html> [état au 21.08.2024].
- ⁸⁵ Centers for Disease Control and Prevention. Use of COVID-19 Vaccines in the United States - Interim Clinical Considerations. URL: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html> [état au 21.08.2024].
- ⁸⁶ Chinn J, Sedighim S, Kirby KA et al. Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic. *JAMA network open* 2021; 4(8): e2120456. 10.1001/jamanetworkopen.2021.20456.
- ⁸⁷ Villar J, Ariff S, Gunier RB et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection: The INTERCOVID Multinational Cohort Study. *JAMA pediatrics* 2021; 175(8): 817–26. 10.1001/jamapediatrics.2021.1050.
- ⁸⁸ Martínez-Perez O, Vouga M, Cruz Melguizo S et al. Association Between Mode of Delivery Among Pregnant Women With COVID-19 and Maternal and Neonatal Outcomes in Spain. *JAMA* 2020; 324(3): 296–9. 10.1001/jama.2020.10125.
- ⁸⁹ Norman M, Navér L, Söderling J et al. Association of Maternal SARS-CoV-2 Infection in Pregnancy With Neonatal Outcomes. *JAMA* 2021; 325(20): 2076–86. 10.1001/jama.2021.5775.
- ⁹⁰ Allotey J, Stallings E, Bonet M et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed.)* 2020; 370: m3320. 10.1136/bmj.m3320.
- ⁹¹ La Verde M, Riemma G, Torella M et al. Maternal death related to COVID-19: A systematic review and meta-analysis focused on maternal co-morbidities and clinical characteristics. *International journal of gynaecology and obstetrics* 2021; 154(2): 212–9. 10.1002/ijgo.13726.
- ⁹² Villar J, Soto Conti CP, Gunier RB et al. Pregnancy outcomes and vaccine effectiveness during the period of omicron as the variant of concern, INTERCOVID-2022: a multinational, observational study. *Lancet (London, England)* 2023; 401(10375): 447–57. 10.1016/S0140-6736(22)02467-9.
- ⁹³ Adhikari EH, MacDonald L, SoRelle JA et al. COVID-19 Cases and Disease Severity in Pregnancy and Neonatal Positivity Associated With Delta (B.1.617.2) and Omicron (B.1.1.529) Variant Predominance. *JAMA* 2022; 327(15): 1500–2. 10.1001/jama.2022.4356.
- ⁹⁴ Mizrahi Reuveni M, Kertes J, Shapiro Ben David S et al. Risk Stratification Model for Severe COVID-19 Disease: A Retrospective Cohort Study. *Biomedicines* 2023; 11(3): 767. 10.3390/biomedicines11030767.

- ⁹⁵ Örtqvist AK, Magnus MC, Aabakke AJM et al. Severe COVID-19 during pregnancy in Sweden, Norway, and Denmark. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica* 2023; 102(6): 681-689. 10.1111/aogs.14552.
- ⁹⁶ Corsi Decenti E, Salvatore MA, Mandolini D, Donati S. Vaccination against SARS-CoV-2 in pregnancy during the Omicron wave: the prospective cohort study of the Italian obstetric surveillance system. *Clinical microbiology and infection* 2023; 29(6): 772-80. 10.1016/j.cmi.2023.01.013.
- ⁹⁷ Yamaguchi T, Makino Y, Mabuchi Y et al. Severity of SARS-CoV-2 infection in pregnant women and their neonates during the Omicron period compared to the pre-Omicron period: A retrospective cohort study. *The journal of obstetrics and gynaecology research* 2023; 49(5): 1348-54. 10.1111/jog.15610.
- ⁹⁸ Stock SJ, Moore E, Calvert C et al. Pregnancy outcomes after SARS-CoV-2 infection in periods dominated by delta and omicron variants in Scotland: a population-based cohort study. *The Lancet. Respiratory medicine* 2022; 10(12): 1129-36. 10.1016/S2213-2600(22)00360-5.
- ⁹⁹ Engjom HM, Ramakrishnan R, Vousden N et al. Perinatal outcomes after admission with COVID-19 in pregnancy: a UK national cohort study. *Nature communications* 2024; 15(1): 3234. 10.1038/s41467-024-47181-z.
- ¹⁰⁰ Goldshtein I, Nevo D, Steinberg DM et al. Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women. *JAMA* 2021; 326(8): 728-35. 10.1001/jama.2021.11035.
- ¹⁰¹ Dagan N, Barda N, Biron-Shental T et al. Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy. *Nature medicine* 2021; 27(10): 1693-5. 10.1038/s41591-021-01490-8.
- ¹⁰² Theiler RN, Wick M, Mehta R et al. Pregnancy and birth outcomes after SARS-CoV-2 vaccination in pregnancy. *American journal of obstetrics & gynecology MFM* 2021; 3(6): 100467. 10.1016/j.ajogmf.2021.100467.
- ¹⁰³ Morgan JA, Biggio JR, Martin JK et al. Maternal Outcomes After Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection in Vaccinated Compared With Unvaccinated Pregnant Patients. *Obstetrics and gynecology* 2022; 139(1): 107-9. 10.1097/AOG.0000000000004621.
- ¹⁰⁴ Stock SJ, Carruthers J, Calvert C et al. SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination rates in pregnant women in Scotland. *Nature medicine* 2022; 28(3): 504-12. 10.1038/s41591-021-01666-2.
- ¹⁰⁵ Halasa NB, Olson SM, Staat MA et al. Maternal Vaccination and Risk of Hospitalization for Covid-19 among Infants. *New England Journal of Medicine* 2022; 387(2): 109-19. 10.1056/NEJMoa2204399.
- ¹⁰⁶ Lipschuetz M, Guedalia J, Cohen SM et al. Maternal third dose of BNT162b2 mRNA vaccine and risk of infant COVID-19 hospitalization. *Nature medicine* 2023; 29(5): 1155-63. 10.1038/s41591-023-02270-2.
- ¹⁰⁷ Jorgensen SCJ, Hernandez A, Fell DB et al. Maternal mRNA covid-19 vaccination during pregnancy and delta or omicron infection or hospital admission in infants: test negative design study. *BMJ (Clinical research ed.)* 2023; 380: e074035. 10.1136/bmj-2022-074035.
- ¹⁰⁸ Nir O, Schwartz A, Toussia-Cohen S et al. Maternal-neonatal transfer of SARS-CoV-2 immunoglobulin G antibodies among parturient women treated with BNT162b2 messenger RNA vaccine during pregnancy. *American journal of obstetrics & gynecology MFM* 2022; 4(1): 100492. 10.1016/j.ajogmf.2021.100492.
- ¹⁰⁹ Kachikis A, Pike M, Eckert LO et al. Timing of Maternal COVID-19 Vaccine and Antibody Concentrations in Infants Born Preterm. *JAMA network open* 2024; 7(1): e2352387. 10.1001/jamanetworkopen.2023.52387.
- ¹¹⁰ Guedalia J, Lipschuetz M, Cahen-Peretz A et al. Maternal hybrid immunity and risk of infant COVID-19 hospitalizations: national case-control study in Israel. *Nature communications* 2024; 15(1): 2846. 10.1038/s41467-024-46694-x.
- ¹¹¹ Cardemil CV, Cao Y, Posavad CM et al. Maternal COVID-19 Vaccination and Prevention of Symptomatic Infection in Infants. *Pediatrics* 2024; 153(3). 10.1542/peds.2023-064252.
- ¹¹² Zerbo O, Ray GT, Fireman B et al. Maternal SARS-CoV-2 vaccination and infant protection against SARS-CoV-2 during the first six months of life. *Nature communications* 2023; 14(1): 894. 10.1038/s41467-023-36547-4.
- ¹¹³ Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. *New England Journal of Medicine* 2021; 384(24): 2273-82. 10.1056/NEJMoa2104983.
- ¹¹⁴ Favre G, Maisonneuve E, Pomar L et al. COVID-19 mRNA vaccine in pregnancy: Results of the Swiss COVI-PREG registry, an observational prospective cohort study. *The Lancet Regional Health – Europe* 2022; 18: 100410. 10.1016/j.lanepe.2022.100410.
- ¹¹⁵ Norman M, Magnus MC, Söderling J et al. Neonatal Outcomes After COVID-19 Vaccination in Pregnancy. *JAMA* 2024; 331(5): 396. 10.1001/jama.2023.26945.
- ¹¹⁶ Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination for People Who Are Pregnant or Breastfeeding. URL: <https://www.cdc.gov/covid/vaccines/pregnant-or-breastfeeding.html> [état au 21.08.2024].
- ¹¹⁷ UK Health Security Agency. COVID-19 vaccination: women who are pregnant or breastfeeding: Guidance. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding> [état au 21.08.2024].
- ¹¹⁸ Calvert C, Carruthers J, Denny C et al. A population-based matched cohort study of early pregnancy outcomes following COVID-19 vaccination and SARS-CoV-2 infection. *Nature communications* 2022; 13(1): 6124. 10.1038/s41467-022-33937-y.
- ¹¹⁹ Ruderman RS, Mormol J, Trawick E et al. Association of COVID-19 Vaccination During Early Pregnancy With Risk of Congenital Fetal Anomalies. *JAMA pediatrics* 2022; 176(7): 717-9. 10.1001/jamapediatrics.2022.0164.
- ¹²⁰ Kharbanda EO, DeSilva MB, Lipkind HS et al. COVID-19 Vaccination in the First Trimester and Major Structural Birth Defects Among Live Births. *JAMA pediatrics* 2024; 178(8): 823-9. 10.1001/jamapediatrics.2024.1917.
- ¹²¹ Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Recommandations de vaccination avant et après transplantation d'organe solide. *Bulletin OFSP* 2014(8): 155-8.
- ¹²² Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Vaccination des personnes souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ou d'autres maladies gastro-intestinales à médiation (auto-)immune: principes et recommandations. *Bulletin OFSP* 2017(50): 28-31.
- ¹²³ Office federal de la sante publique (OFSP) et Commission federale pour les vaccinations (CFV). Vaccination des personnes avec maladies rhumatismales auto-immunes inflammatoires: résumé des principes et recommandations. *Bulletin OFSP* 2014(8): 159-61.
- ¹²⁴ Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Recommandations pour la vaccination des patients receveurs de cellules souches hématopoïétiques. *Bulletin OFSP* 2012(21): 363-70.
- ¹²⁵ Société suisse d'infectiologie (SSI), Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et Office fédéral de la santé publique (OFSP). Prévention des infections graves dans les asplénies anatomiques ou fonctionnelles. *Bulletin OFSP* 2015(10): 156-63.
- ¹²⁶ Simon D, Tascilar K, Schmidt K et al. Brief Report: Humoral and cellular immune responses to SARS-CoV-2 infection and vaccination in B cell depleted autoimmune patients. *Arthritis & rheumatology* 2022; 74(1): 33-7. 10.1002/art.41914.

- ¹²⁷ Alfonso-Dunn R, Lin J, Kirschner V et al. Strong T-cell activation in response to COVID-19 vaccination in multiple sclerosis patients receiving B-cell depleting therapies. *Frontiers in immunology* 2022; 13: 926318. 10.3389/fimmu.2022.926318.
- ¹²⁸ Riise J, Meyer S, Blaas I et al. Rituximab-treated patients with lymphoma develop strong CD8 T-cell responses following COVID-19 vaccination. *British journal of haematology* 2022; 197(6): 697–708. 10.1111/bjh.18149.
- ¹²⁹ Atanackovic D, Luetkens T, Omili D et al. Vaccine-induced T-cell responses against SARS-CoV-2 and its Omicron variant in patients with B cell-depleted lymphoma after CART therapy. *Blood* 2022; 140(2): 152–6. 10.1182/blood.2022016175.
- ¹³⁰ Office fédéral de la santé publique (OFSP). Recommandations de vaccination de l'OFSP qui impliquent une utilisation hors étiquette: explications et implications pour les médecins traitants. *Bulletin OFSP* 2015(13): 217–9.
- ¹³¹ Société suisse d'infectiologie (SSI). Traitement précoce et prophylaxie du COVID-19: recommandations de la Société suisse d'infectiologie (SSI) 21 décembre 2023. URL: https://www.sginf.ch/files/kriterienliste_ssi_f.pdf.
- ¹³² European Society for Blood and Marrow Transplantation. EBMT Covid-19 Vaccine Information - 3 January 2022. URL: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2022-01/COVID%20vaccines%20version%208.3%20-%202022-01-03.pdf>.