



Note aux investigateurs à propos du vaccin contre la Covid-19

Paris, le 18 janvier 2021

Cher(e) collègue,

Les vaccinations contre le SARS-CoV-2 sont actuellement ouvertes pour toutes les personnes de plus de 75 ans et pour les personnes atteintes de certaines pathologies dont les cancers en cours de traitement par chimiothérapie¹. Les infections Covid-19 étant particulièrement graves chez les patients atteints de cancer, il est important de vacciner tous les patients atteints d'un cancer du poumon actif quel que soit le traitement en cours ou prévu. Deux vaccins sont aujourd'hui disponibles en France (Comirnaty®, Pfizer/BioNTech ; et le vaccin Moderna) Il s'agit de deux vaccins à ARN messager. Un 3^{ème} vaccin, à adénovirus non-répliquant animal et développé par Astra-Zeneca et l'université d'Oxford, est en cours d'étude par l'EMA à la date de rédaction de ce document. L'efficacité des vaccins à ARN messager sur les infections Covid-19 est de l'ordre de 95%. L'efficacité du vaccin Astra-Zeneca est de 70% sur le Covid-19 et de 100% sur les formes graves. Les effets indésirables graves sont rares et la balance bénéfice-risque est très en faveur de la vaccination en population générale. Un tableau récapitulatif des principaux indicateurs des essais cliniques est joint au verso de ce document. Les personnes atteintes de cancers broncho-pulmonaires sont logiquement considérées comme à risque (1) ; particulièrement si elle souffrent de manière concomitante d'une autre comorbidité comme une bronchopneumopathie chronique obstructive. **Dans le contexte pandémique actuel, l'IFCT recommande la vaccination contre la Covid-19 des patients atteints de cancer bronchique et inclus dans ses études. L'IFCT recommande à ses investigateurs de proposer cette vaccination aux patients inclus dans les études IFCT, de les informer des bénéfices et risques de cette vaccination et de faciliter leur orientation vers les centres de vaccination, en cohérence avec le calendrier de la stratégie vaccinale française.**

La notification à l'IFCT d'éventuels effets indésirables faisant suite à la vaccination dans le cadre de l'étude clinique **ne se substitue pas aux processus de déclaration en pharmacovigilance mis en place spécifiquement pour les vaccins anti-Covid**. De manière générale, la vaccination doit, autant que possible être administrée de la manière suivante :

- Au plus tôt avant le début du traitement anti-cancéreux, quel qu'il soit y compris la chirurgie, si possible et sans retarder ce dernier en cas d'urgence. A ce titre, il est recommandé d'utiliser les vaccins dont l'intervalle entre les deux doses est court (21j pour Pfizer/BioNtech voire 28j pour Moderna) ;
- Si une chimiothérapie a déjà été débutée, il est recommandé d'envisager une vaccination en dehors des périodes de leucopénie. Pour les autres questions, une foire aux questions est disponible et régulièrement mise à jour sur le site internet de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française². Les investigateurs coordonnateurs et l'équipe de l'IFCT restent à votre écoute et à votre disposition pour toute question.

Recevez, cher(e) collègue, l'expression de nos salutations les plus dévouées.

Pr. Virginie Westeel
Présidente de l'IFCT

Pr. Sébastien Couraud
Secrétaire du Conseil Scientifique

Le Bureau de l'IFCT
Pr. Alexis Cortot
Pr Nicolas Girard
Dr. Olivier Molinier
M. Franck Morin

¹ Sont éligibles à la vaccination à partir du lundi 18 janvier 2021, les personnes atteintes de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie ; atteintes de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés ; transplantées d'organes solides ; transplantées par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ; atteintes de poly-pathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes ; atteints de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection (liste spécifique) ; atteintes de trisomie 21.

² <https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/groupe-prevention/covid-19/vaccins-covid-19-questions-et-reponses-spiif.pdf>



moderna

BIONTECH Pfizer

AstraZeneca

Essai, propriétaire Pays	COVE, Moderna 		C4591001, Pfizer & BioNTech 		Oxford University & Astra Zeneca 	
Bras	Placebo	mRNA-1273 100µg X2 / 28 jours par voie IM	Placebo	BNT162b2 mRNA 30µg X2 / 21 jours par voie IM (Comirnaty®)	COV002 D1/2: MenACWY COV003 D1: MenACWY D2: Solution saline	AZD1222 COV002 (LD/SD) D1: 2,2x10 ¹⁰ D2: 3,5-6,5x10 ¹⁰ / 4-12 semaines COV002 & COV003 (SD/SD) D1/2: 3,5-6,5x10 ¹⁰ X2 /4-12 semaines
N (efficacité)	15 170	15 181	18 846	18 860	5 829 COV002 LD/SD 1 374 COV002 SD/SD 2 430 COV003 2 025	5 807 COV002 LD/SD 1 367 COV002 SD/SD 2 377 COV003 2 063
Technologie	Vaccin à mRNA : Nanoparticules lipidiques contenant l'ARN messager vaccinale codant pour la protéine S du SARS-Cov2		Vaccin à mRNA : Nanoparticules lipidiques contenant l'ARN messager vaccinale codant pour la p ^o rotéine S du SARS-Cov2		Vaccin à virus non-répliquatif Adenovirus du Chimpanzé (ChAdOx1) contenant le gène de la glycoprotéine de surface du SARS-Cov2.	
Conditions de stockage	Stockage entre 2°C et 8°C 8h à température ambiante avant usage.		Stockage entre -90 °C et -60°C pendant 6 mois Stable 5 jours entre 2°C et 8 °C 2h à température ambiante avant usage.		Stockage entre 2°C et 8°C.	
Dosage et administration	Flacon contenant 10 doses de 0,5mL		Flacon contenant 6 doses de 0,3mL			
Population	≥18 ans		≥16 ans		≥18 ans	
Sujet âgé, %	≥65 ans 24.7%	≥65 ans 24.8%	≥65 ans 22.2%	≥65 y 22.1%	≥70 y 3.8%	≥70 y 3.9%
Objectif principal de l'essai	Efficacité sur le CoviD-19 14 jours après l'administration de la seconde dose.		Efficacité sur le CoviD-19 7 jours après l'administration de la seconde dose.		Efficacité sur le CoviD-19 14 jours après l'administration de la seconde dose.	
Survenue de CoviD (Objectif ppal)	185	11	162	8	101	30
Efficacité du vaccin	94.1% [95% CI, 89.3-96.8]		95.0% [95% CI 90.3-97.6]		70.4% [95%CI 54.8-80.6]	
Survenue de CoviD grave.	30	0	4	1	2	0
Efficacité du vaccin sur le CoviD grave.	100% [95% CI NE]		75.0 [95% CI -152.6-99.5]		100% [95% CI NE]	
Survenue d'un effet indésirable (tous)	D1: 48% D2: 42.8%	D1: 87.8% D2: 92.2%	D1:12.2%	D1: 26.7%		
Survenue d'un effet indésirable grave (*≥G3)	*D1: 2.4% *D2: 2.4%	*D1: 5.6% *D2: 19.7%	D1: 0.5%	D1: 0.6%	D1+: 0.8%	D1+: 0.7%
Autorisation EMA	+		+			
Reference	Baden LR et al. NEJM, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2035389		Polack FP et al. N Engl J Med. 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa2034577		Voysey M et al. Lancet. 2020; S0140- 6736(20)32661-1	

Tableau 1- Comparaison des principaux vaccins contre le SARS-Cov2

Références

- Ribas A, Sengupta R, Locke T, Zaidi SK, Campbell KM, Carethers JM, et al. Priority COVID-19 Vaccination for Patients with Cancer while Vaccine Supply Is Limited. Cancer Discov. 19 déc 2020;
- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 31 déc 2020;383(27):2603-15.
- Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med. 30 déc 2020;NEJMoa2035389.
- Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. The Lancet. janv 2021;397(10269):99-111.