

Émilie Ferrat, Yves-Marie Vincent,
Denis Pouchain, Cédric Rat,
Rémy Boussageon, et le conseil scientifique
du Collège national des généralistes
enseignants

exercer2021;169:23.

Vaccin Comirnaty contre la Covid-19 : une aide à la décision

La publication récente de l'essai clinique¹ sur Comirnaty (le vaccin de Pfizer-NBiotek contre le SARS-CoV-2) fournit des données utiles à la décision médicale partagée avec le patient.

Cet essai a été réalisé aux États-Unis et au Brésil chez des volontaires ayant les caractéristiques suivantes : âge médian = 52 ans, comorbidités = 20,5 %, obésité = 35,1 %. L'essai avait pour objectif d'évaluer une modalité vaccinale reposant sur une première injection à J0 et une seconde à J21. Dans le groupe placebo, l'incidence de la Covid-19 symptomatique a été de 0,884 % dans un délai de 60 jours après la première injection de placebo.

Le critère de jugement principal d'efficacité était la survenue d'au moins un symptôme (général ou respiratoire) compatible avec le diagnostic de Covid-19, associé à un test RT-PCR positif. Cet essai a montré que le vaccin réduisait de 95 % le risque de survenue d'une Covid-19 symptomatique (incidence dans le groupe placebo = 0,884 %) ; soit une réduction relative du risque significative de 95 %. Ce résultat indique que le vaccin réduit de 95 % le risque de développer une Covid symptomatique dans un délai d'au moins 7 jours après la seconde dose *versus* placebo. Il ne signifie pas que 95 % des sujets qui reçoivent le vaccin actif sont protégés.

Les effets indésirables les plus fréquents étaient une rougeur, un gonflement local, des symptômes grippaux légers ou modérés durant habituellement 2 à 3 jours. Ils étaient 3 à 4 fois plus fréquents dans le groupe vacciné que dans le groupe placebo. Il n'y a pas eu de différence entre les groupes sur les effets indésirables graves.

Ces informations permettent d'aider les médecins et les personnes à faire un choix plus éclairé et rationnel. Néanmoins, des données importantes font encore défaut, par exemple :

- l'efficacité dans la population des sujets âgés de 75 ans et plus (prioritairement concernés par la campagne de vaccination en France), car l'effectif de ces sujets était insuffisant dans l'essai pour observer un résultat fiable, *a contrario* de ceux âgés de moins de 75 ans¹ ;
- l'efficacité sur les hospitalisations et la mortalité ;
- l'effet sur le portage des sujets asymptomatiques et la transmission (protection collective).

Dans les prochains mois, de nouveaux résultats permettront probablement de mieux préciser la balance bénéfices/risques de ce vaccin.

Dans l'attente, et pour aider les soignants, le conseil scientifique du CNGE a construit un outil d'aide à la décision dont la méthode d'élaboration a été empruntée au *Harding Center for Risk Literacy*². Elle permet au clinicien de délivrer des informations limitées, mais claires, loyales, objectives et transparentes (sans extrapolation) sur les bénéfices et les effets indésirables de ce vaccin.

Dérivé de cette première *Fact Box*, et en collaboration avec France Assos Santé, un autre outil d'aide à la décision destiné aux personnes souhaitant se faire vacciner sera rapidement disponible en libre accès. Il a pour objectif de l'aider à faire un choix conforme à ses valeurs³, et au risque individuel de contracter une forme grave de la maladie. Les deux outils sont susceptibles d'évoluer selon la disponibilité de nouveaux résultats. ♦

Références

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020;383(27):2603-15.

2. <https://www.hardingcenter.de/en> [consulté le 15 janvier 2021].

3. Haute Autorité de santé. Patients et professionnels de santé : décider ensemble. Saint-Denis : HAS, 2013. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1671523/fr/patient-et-professionnels-de-sante-decider-ensemble [consulté le 15 janvier 2021].