RECOMMANDATIONS ANTI-COVID Sciérose en plaques, maladies du spectre de la neuromyélite optique et vaccins anti-COVID19

Informations de la Société Francophone de la Sclérose en Plaques (SFSEP)

En partenariat avec les CRC-SEP, la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, les Centres de Référence Maladies rares maladies Inflammatoires rares du Cerveau et de la Moelle, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance, la Fondation ARSEP et la Ligue Française contre la Sclérose en Plaques

sfsep.org



NOUVEAU

RECOMMANDATIONS VACCINALES

- Depuis le 15 Juin 2021, toutes les personnes de 12 ans et plus peuvent se faire vacciner (vaccin Moderna ou Pfizer pour les 12-55 ans). La vaccination reste bien sûr recommandée pour tous les patients présentant une SEP ou NMOSD

- Depuis Juillet 2021, la vaccination anti-Covid est possible dès le 1er trimestre **de grossesse** (avec un vaccin Pfizer ou Moderna).

-Depuis le 23 août 2021, l'HAS recommande une dose de rappel vaccinal, 6 mois après la primovaccination complète, aux personnes de 65 ans et plus ainsi qu'aux personnes présentant des comorbidités à risque de forme grave de Covid . Pour ceux ayant reçu une première dose de vaccin Covid-19 Janssen, l'HAS recommande une seconde injection à 4 semaines de la primovaccination.

PASS SANITAIRE

Depuis le 9 Août 2021, un pass sanitaire est exigé à partir de 18 ans pour accéder aux soins programmés dans les établissements médicaux et les établissements ou services médico-sociaux. Ce pass sanitaire n'est pas exigé dans les accueils d'urgence et les entrées en maternités. À compter du 30 septembre 2021, ce pass sanitaire sera aussi obligatoire pour les mineurs âgés de 12 à 17 ans (https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/pass-sanitaire).

Le pass sanitaire correspond soit à un certificat de vaccination justifiant d'un schéma vaccinal complet, soit un certificat de rétablissement après une contamination par la Covid (résultat positif à un examen de dépistage virologique datant d'au moins 11 jours et de moins de 6 mois), soit à un dépistage virologique négatif de < 72h (RT-PCR, test antigénique, autotest sous la supervision d'un professionnel de santé).

PROPHYLAXIE PAR ANTICORPS MONOCLONAUX

Bien que les vaccins constituent et restent le meilleur outil de protection et de lutte contre la pandémie, en complément des mesures barrières et d'isolement indispensables, la réponse vaccinale n'est parfois pas suffisante chez certains patients, notamment chez les patients recevant un traitement anti-CD20 (ocrelizumab, rituximab), des BTKi (inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton) ou des immunosuppresseurs anti-métabolites (azathioprine, cyclophosphamide, mycophenolate mofetil, greffe de cellules souches hématopoïétiques). Ces patients, considérés à très haut risque de forme sévère de Covid-19, reçoivent depuis le printemps une 3ème dose de vaccin anti-Covid pour renforcer leur réponse vaccinale.

Depuis le 29 juillet 2021, en cas d'exposition avérée au COVID19 (cas contact mais non contaminé), et même parfois de manière préventive, un traitement par une association d'anticorps monoclonaux (casirivimab et imdevimab, Ronapreve®) peut être proposé dans les situations suivantes: patients à très haut risque de forme grave de Covid-19, âge > 12 ans, poids > 40 kg, non répondeurs ou faiblement répondeurs à la vaccination (réponse biologique anticorps anti-Sars-Cov2), après un schéma vaccinal complet (3 doses). (https:// solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20210817 anticorps monoclonaux parcourspds-bitherapieroche prophylaxie.pdf).

JE ME VACCINE

Je me protège. La vaccination est la meilleure protection contre les formes graves de COVID19.



La SEP et les maladies du spectre de la NMO ne sont pas des contre-indications à la vaccination. Aucun certificat médical ne pourra être délivré en ce sens.

Si vous faites partie des populations considérées à très haut risque d'une infection COVID sévère, et que vous avez été en contact avec une personne infectée, prenez contact au plus vite avec votre neurologue ou votre médecin traitant.

Les anticorps monoclonaux (association de casirivimab et imdevimab) sont dirigés contre la protéine S du Sars-Cov2 et permettent de diminuer de plus de 80% le risque de faire une forme symptomatique de la Covid pour les sujets contacts non encore contaminés. L'administration est prioritairement en intraveineuse (sinon en sous-cutanée) dans un établissement de santé, pour la surveillance et la gestion des réactions liés à la perfusion (16%). L'administration est soumise à une demande d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), et cette administration est soit unique dans les 5 jours du contact en post-exposition, ou bien en pré-exposition toutes les 4 semaines (l'ATU est valable 5 mois). Chaque administration de ces anticorps monoclonaux doit être précédée d'un test RT-qPCR négatif. L'éligibilité de chaque patient à cette prophylaxie doit être discutée avec le neurologue traitant pour anticiper sa mise en œuvre potentielle.

Le saviez vous?

Les contre-indications à l'obligation vaccinale sont très limitées:

- cas exceptionnels d'allergie sévère documentée à un composant du vaccin, en particulier les polyéthylène-glycols (après expertise allergologique)
- certaines maladies rares (syndrome multisystémique pédiatrique post-Covid 19 ou maladie de Kawasaki, syndrome de fuite capillaire, syndrome thrombotique et thrombocytopénique)
- survenue d'un effet indésirable grave après une 1ère injection vaccinale, attribué au vaccin (après concertation médicale pluridisciplinaire). Cette situation doit faire évaluer par le spécialiste d'organe le report ou la non réalisation de la deuxième dose vaccinale.

Il existe également des contre-indications temporaires à la vaccination anti-Covid :

- Administration récente d'un traitement par anticorps monoclonal anti-Sars Cov2
- Myocardite ou péricardite antérieure à la vaccination et toujours symptomatique
- Recommandation médicale d'un spécialiste d'organe (ici le neurologue) de reporter la vaccination compte-tenu du statut clinique d'un patient (poussée sévère, traitement anti-CD20 récent pour les patients SEP et NMOSD)

POINT PHARMACOVIGILANCE NATIONALE

Le rapport de l'ANSM du 23 juillet n'apporte pas de nouveaux signaux d'alerte concernant les vaccins contre la COVID-19.

- Vaccin de Pfizer : pas de nouveau signal, pas de surcroit de thromboses, confirmation de cas d'hypertension artérielle après l'injection vaccinale.
- Vaccin de Moderna : pas de nouveau signal, pas de surcroit de thromboses, confirmation de cas d'hypertension artérielle, mise en place d'une surveillance pour de rares cas de déséquilibre d'une pathologie chronique pré-existante (aucun lien déterminé avec le vaccin à l'heure actuelle).
- Vaccin d'AstraZeneca : pas de nouveau signal, confirmation de cas de thromboses atypiques (incidence à environ 1 cas pour 100 000 personnes vaccinées) et de syndromes pseudo-grippaux.
- Vaccin de Janssen : pas de nouveau signal, mais utilisation toute récente en France (une surveillance est en place pour déterminer si des thromboses atypiques vont survenir, comme déjà signalé aux USA).
- -concernant la femme enceinte, un suivi spécifique a été mis en place, il n'y a à ce jour pas de signal chez la femme allaitante ou enceinte. https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccin

Le point sur les cohortes:



COV-POPART: L'étude **COV-POPART** dont l'objectif est d'analyser la réponse immunitaire après la vaccination contre la COVID-19 a démarré. **Au 6 mai 2021, 252 patients ont été inclus sur les 600 prévus**. N'hésitez pas à vous signaler auprès de votre neurologue ou du CRC-SEP de votre région pour y participer. **Des volontaires sains sont également attendus: parlez-en autour de vous!** Selon les centres, la

vaccination pourra être organisée directement par le CRC-SEP à l'occasion de votre participation à cette étude. pour les personnes sans comorbidités de moins de 55 ans ayant reçu une 1ère dose de vaccin Astra Zeneca et devant faire leur 2eme injection avec un vaccin à ARNm (Pfizer ou Moderna): il est possible de participer. Faites vous connaître!



OFSEP: L'effet des vaccins sur l'évolution de la SEP et de la NMOSD va être étudié à partir des données de l'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques. Pour cela, nous avons besoin de connaitre vos dates de vaccination et le type de vaccin reçu. Transmettez à votre neurologue une copie des certificats de vaccination qui vous seront remis!

Coordination: S Vukusic, C Lebrun-Frénay

COPIL recos: X Ayrignac, B Bourre, M Cohen, J Ciron, J de Seze, C Louapre, E Maillart, R Marignier, F Rocher, V Pourcher, E Thouvenot, H Zephir.

Groupe de travail: A Alkhedr, E Berger, B Brochet, P Cabre, O Casez, JP Camdessanché, P Clavelou, A Creange, M Debouverie, G Defer, N Derache, K Deiva, O Gout, O











