

Sclérose en plaques, maladies du spectre de la neuromyéélite 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



LE POINT SUR LES ANTICORPS MONOCLONAUX

Dans le contexte actuel, en plus de la vaccination et de l'application des mesures barrières qui sont toujours primordiales, une association de 2 anticorps monoclonaux : le CASIRIVIMAB et l'IMDEVIMAB 120 mg/mL (commercialisés sous le nom de RONAPREVE®) a été mise à disposition en AAP (autorisation d'accès précoce) chez des patients présentant une forme légère à modérée de COVID-19 mais aussi, et c'est la nouveauté, **en prophylaxie chez les patients qui ont une réponse vaccinale incomplète.** Il nous a paru important de faire un rappel sur les éléments qui sont actuellement à notre disposition concernant ces anticorps monoclonaux.

Qu'est-ce que le RONAPREVE® ?

Le RONAPREVE® est une association de 2 anticorps monoclonaux neutralisants dirigés contre la protéine spike du SARS-CoV-2. Son utilisation permet, chez des patients symptomatiques, de diminuer de 70% le risque de développer une forme sévère ou de décès (réduction du risque absolu de 2,2%). Autrement dit, le nombre de sujets à traiter pour éviter une hospitalisation ou un décès est compris, selon la dose utilisée, entre 19 et 26.

Quelles sont les indications du RONAPREVE® ?

Le RONAPREVE® est indiqué pour :

Le traitement des **formes légères à modérées de COVID-19 chez les patients à risque de développer une forme grave.**

Plus récemment, 2 nouvelles indications du RONAPREVE® ont été publiées :

Le traitement en prophylaxie (prévention) pré-exposition de l'infection à SARS-CoV-2 chez les **adultes et enfants de plus de 12 ans non répondeurs à la vaccination.**

- Le traitement en prophylaxie (prévention) post-exposition (**cas contacts**) de l'infection à SARS-CoV-2 **chez les adultes et enfants de plus de 12 ans non répondeurs ou faiblement répondeurs à la vaccination.**

Dans tous les cas, il convient de noter que l'utilisation de ces traitements ne peut se concevoir

- qu'après la **réalisation d'un schéma vaccinal complet**

Et

- Chez des patients appartenant à un groupe à très haut risque de forme sévère de COVID-19 tels que définis par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes :
 - o Receveurs de greffes d'organes solides
 - o Receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques,
 - o Hémopathies lymphoïdes (leucémies lymphoïdes chroniques traitées ou non, lymphomes non hodgkiniens et myélomes sous traitement, y compris les patients receveurs de thérapie cellulaire génique de type CAR-T cell ou d'anticorps thérapeutiques bi-phénotypiques),
 - o Patients recevant un traitement par anticorps anti-CD20 ou inhibiteurs de tyrosine kinase de Bruton ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophenolate mofetil,
 - o Sujets porteurs d'un déficit immunitaire primitif

Il est enfin possible de le proposer chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus **séronégatifs après un schéma vaccinal complet ou non éligibles à la vaccination** et qui présentent une immunodépression sévère et qui sont à haut risque de forme grave de COVID-19.

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.

Quelles sont les posologie et modalité d'emploi du RONAPREVE® ?

LE RONAPREVE® est une solution à diluer en perfusion. L'injection dure 1 heure en moyenne et nécessite 1 heure de surveillance additionnelle dans le service.

La fréquence d'administration varie en fonction du contexte :

- En prophylaxie pré-exposition : 1 injection mensuelle
- En prophylaxie post-exposition : 1 injection réalisée le plus tôt après l'exposition au virus.

Bien que les patients recevant un traitement par anti-CD20 soient considérés par l'ANRS-Maladies Infectieuses Emergentes comme « à très haut risque de forme sévère de COVID-19 », les données de cohortes actuellement disponibles indiquent que le risque de forme grave de COVID-19 est doublé par rapport aux patients avec d'autres traitements de fond, le risque absolu n'étant lui-même pas connu. Ainsi, il convient de discuter au cas par cas, en fonction d'autres comorbidités et facteurs de risque du niveau de risque de forme grave de COVID-19.

Pour toutes ces raisons, la SFSEP recommande :

- La **réalisation de la sérologie vaccinale** chez tous les patients ayant eu un cycle vaccinal complet et qui sont sous immunosuppresseurs : anticorps anti-CD20 (Ocrelizumab, Rituximab) ou Fingolimod ou inhibiteurs de tyrosine kinase de Bruton ou azathioprine, cyclophosphamide et mycophénolate mofetil.
- Un **contact avec votre médecin neurologue référent au plus tôt en cas d'exposition**.

Enfin, une **prophylaxie pré-exposition par perfusions mensuelles pourra être discutée, au cas par cas, en concertation avec votre neurologue**, notamment chez les personnes à très haut risque et présentant une exposition importante.

Nous rappelons également que ce traitement à visée prophylactique ne se substitue pas à la vaccination qui doit rester l'option privilégiée.

OBLIGATION VACCINALE ET PASS SANITAIRE

Pour rappel, depuis le 15 septembre 2021, l'obligation vaccinale est entrée en vigueur pour tous les professionnels qui y sont soumis. Par ailleurs, le pass sanitaire est toujours exigé à partir de 18 ans pour accéder aux soins programmés dans les établissements médicaux et les établissements ou services médico-sociaux. 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 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 19 août 2021, 552 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 2ème 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 connaître vos dates de vaccination et le type de vaccin reçu. Transmettez à votre

Coordination: S Vukusic, C Lebrun-Fréney

COPIL recos: X Aygnac, 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 Defier, N Derache, K Deiva, O Gout, O Heinzlef, P Labauge, O Launav, D Laplaud, E Le Page, E Lerav, A Maurousset, L Michel, T Moreau, JP Neau, C Padeix, E Planque, J Pelletier, B Stankoff, P Vermersch, S