



Lettre d'information 2 du 15 janvier 2021
Groupe de travail SFSEP

Sclérose en plaques, maladies du spectre de la neuromyéélite optique et vaccins anti-COVID19

Recommandations 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 Régionaux de Pharmacovigilance, les Centres de Référence Maladies Rares, Maladies Inflammatoires Rares du Cerveau et de la Moelle, la Fondation ARSEP et la Ligue Française contre la Sclérose en Plaques

Coordination: S Vukusic, C Lebrun-Fréney

Groupe de travail: X Ayrignac, B Bourre, M Cohen, J Ciron, J de Seze, C Louapre, E Maillart, R Marignier, V Pourcher, H Zephir.

Groupe de relecture et validation, pour la SFSEP, les CRCSEP, la SPILF, les CRPV, la fondation ARSEP, la LFSEP.

A Alkhedr, E Berger, B Brochet, P Cabre, O Casez, P Clavelou, A Creange, M Debouverie, G Defer, K Deiva, N Derache, JP Camdessanché, O Gout, O Heinzlef, P Labauge, O Launay, D Laplaud, E Le Page, E Leray, A Maurousset, L Michel, T Moreau, JP Neau, C Papeix, J Pelletier, E Planque, B Stankoff, E Thouvenot, P Vermersch, S Wiertlewski.

La campagne de vaccination contre le COVID19 a débuté le 27 décembre 2020 pour les personnes les plus vulnérables, c'est-à-dire les résidents en EHPAD et depuis le 4 janvier 2021 pour le personnel soignant à risque ou de plus de 50 ans.

Au 13 janvier 2021, 247.000 personnes ont reçu leur première injection en France.

Questions et Réponses

- ✓ **J'ai une SEP ou une maladie du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD = NMO, myélites, névrites optiques sévères ou récidivantes, maladie associée aux anticorps anti-MOG), puis-je me faire vacciner contre le COVID 19?**

Oui. Les vaccins, de manière générale, n'augmentent pas le risque de poussée chez les patients atteints de SEP ou de NMOSD.

Les personnes ayant une SEP ou une NMOSD n'étant pas représentées dans les essais cliniques de phase 3 sur les vaccins contre le COVID-19, nous n'avons pas d'information à ce

jour sur des risques différents de ceux de la population générale. Une vigilance particulière est donc mise en place, en France comme dans d'autres pays.

Il n'y a pas de contre-indication à la vaccination contre le COVID-19 du fait de votre maladie. Des précautions particulières peuvent être liées à votre traitement de fond ou vos antécédents allergiques.

Si vous vous faites vacciner, informez le médecin qui vous vaccine de votre maladie neurologique. Informez aussi votre neurologue, et transmettez-lui vos certificats de vaccination. Vous contribuerez à faire avancer les connaissances !

L'efficacité des vaccins chez les personnes recevant un traitement immunosuppresseur n'a pas non plus été étudiée.

Une étude nationale sur l'immunogénicité (= la réponse vaccinale et la fabrication d'anticorps) des vaccins contre le COVID-19 chez les personnes recevant un traitement immunosuppresseur va être prochainement mise en place par l'INSERM.

Vous pourrez être sollicités pour y participer sur la base du volontariat !

✓ **La vaccination contre le COVID-19 est-elle obligatoire ?**

Non. La vaccination n'est pas obligatoire mais elle est encouragée pour le plus grand nombre à partir de l'âge de 16 ans, pour la protection de soi et des autres, afin de réduire les formes graves (hospitalisation, admission en soins intensifs et décès), et de maintenir les activités essentielles du pays, et particulièrement le système de santé.

La stratégie de vaccination française donne la priorité aux personnes les plus vulnérables, en fonction de l'âge tout d'abord, puis de l'existence de facteurs de risque connus des formes graves (obésité, diabète, maladies cardiaques, pulmonaires...).

La SEP et la NMOSD, tout comme l'immunosuppression, ne font pas partie de ces facteurs de risque à ce jour. Cela peut être amené à évoluer.

Vous pourrez donc vous faire vacciner prioritairement en fonction de votre âge, de vos facteurs de risque ou de votre profession ; sinon, il faudra attendre la vaccination en population générale pour tous, prévue au printemps 2021. Pour tous les patients immunodéprimés, il est recommandé de vacciner l'entourage immédiat.

✓ **Plusieurs vaccins anti-COVID seront bientôt disponibles. Est-ce à moi de choisir ?**

Non, votre médecin traitant et votre neurologue sont là pour vous conseiller. Le choix dépendra de votre maladie, de votre traitement, et de la disponibilité des produits.

Les vaccins seront tous autorisés chez les patients SEP/NMOSD, sauf les vaccins vivants atténués ou les vaccins utilisant les vecteurs viraux répliquatifs si vous êtes sous traitement

immunosuppresseur. il n'y a pas de raison de privilégier un vaccin plutôt que l'autre dans la stratégie vaccinale.

✓ **Les vaccins anti-COVID 19 sont-ils responsables d'effets secondaires neurologiques graves?**

Aucun effet secondaire neurologique grave n'a été décrit à ce jour en lien avec les vaccins à ARNm (Pfizer-BioNTech et Moderna), dans les essais cliniques comme dans la population générale récemment vaccinée en Amérique du Nord, au Royaume-Uni et en Europe. Les cas de paralysies faciales rapportés ne paraissent pas en lien direct mais seront un élément de surveillance.

Deux cas de myélite transverse ont été rapportés au cours du développement du vaccin Astra Zeneca, vaccin à vecteur viral non répliatif, et un dans le groupe contrôle ayant reçu une vaccination contre le méningocoque. Ces myélites ont été considérées par un comité d'experts neurologues indépendants comme non liées à la vaccination. Nous disposerons de plus d'informations avec le suivi de pharmacovigilance du Royaume-Uni qui en dispose depuis début janvier 2021.

✓ **Au bout de combien de temps le vaccin va-t-il me protéger et pour combien de temps?**

Le schéma vaccinal recommandé pour les vaccins à ARNm est aujourd'hui de deux injections intramusculaires, faites à trois ou quatre semaines d'intervalle. Une protection vaccinale efficace est observée environ 1 semaine après la seconde injection. A ce jour, la durée de cette protection au long cours n'est pas établie au-delà de quelques mois (durée des études), cette durée de protection étant toujours en cours d'observation. Selon les résultats des études au long cours, il est possible qu'une revaccination à distance soit nécessaire.

✓ **Les vaccins anti-COVID sont-ils sûrs, car ils ont été développés trop vite?**

Les vaccins à ARNm ont déjà été utilisés pour d'autres maladies (Ebola, Zika par exemple). On savait donc comment les fabriquer. Quand le séquençage du virus est fait (= sa carte d'identité génétique connue), la production de l'ARNm est très rapide, car elle ne nécessite pas de cultiver des virus in vitro.

Plusieurs grands laboratoires, dans de nombreux pays, se sont rapidement mobilisés avec les chercheurs, et des milliards d'euros/de dollars ont été investis par les Etats, pour développer des vaccins permettant de faire face à la pandémie. Ainsi, le séquençage du virus SARS-CoV2 (sa carte d'identité génétique) a été connu dès janvier 2020, ce qui a permis de produire rapidement l'ARNm de la protéine de spicule qui permet au virus de pénétrer dans les cellules pour les infecter. Les procédures administratives ont été accélérées, en rendant toutes les études sur le COVID prioritaires.

Grâce à tout cela, les essais cliniques ont pu être mis en place rapidement, et du fait de la pandémie, un nombre de volontaires important (plusieurs dizaines de milliers pour chaque vaccin) a été inclus sur un temps court. Puisque les études ont été réalisées en pleine épidémie, le nombre d'événements permettant de conclure à l'efficacité des vaccins a pu être obtenu rapidement.

✓ **Y-a-t-il des adjuvants dans les vaccins anti-COVID ?**

Les vaccins à ARNm et les vaccins à vecteurs viraux ne contiennent pas d'adjuvant, leur structure permettant de stimuler suffisamment le système immunitaire. Ils ne contiennent pas non plus d'aluminium.

En revanche, les vaccins inactivés et les vaccins protéiques contiennent des adjuvants.

✓ **Les vaccins anti COVID sont-ils remboursés ?**

Oui. L'administration des vaccins anti-COVID est aujourd'hui totalement prise en charge en France par l'Etat et encadrée par une procédure très stricte d'administration et de suivi dans des centres de vaccinations habilités.

✓ **Que dois-je faire si je contracte le COVID 19 entre les 2 injections de vaccin?**

Dans l'étude de phase 3 du vaccin de Pfizer-BioNTech, sur 43448 volontaires, 39 cas de Covid-19 sont survenus entre les deux doses vaccinales dans le groupe vacciné, contre 82 dans le groupe placebo. Ces chiffres indiquent une protection partielle mais précoce du vaccin, dès 12 jours après la première dose.

On a donc une forte chance d'être protégé si l'on est exposé au virus avant la 2e dose mais seule une vaccination complète avec 2 doses vaccinales offre une protection de l'ordre de 95%.

En cas d'infection par le COVID 19 entre 2 injections, il conviendra de prendre contact avec votre médecin traitant afin de s'assurer de l'absence de signe de gravité et de mettre en place les consignes d'isolement et de prise en charge.

La deuxième dose du vaccin ne sera pas administrée à trois semaines comme prévu, mais sera repoussée de 3 mois au moins.

✓ **J'ai un traitement immunomodulateur (interferon beta, acetate de glatiramer), puis-je me faire vacciner contre le COVID ?**

Oui. Les immunomodulateurs utilisés dans la SEP ne sont pas une contre-indication à la vaccination anti-COVID, quel que soit le vaccin (y compris les vaccins vivants atténués).

- ✓ **J'ai un traitement immunosuppresseur (tériflunomide, dimethylfumarate, ocrelizumab, rituximab, fingolimod, natalizumab, cladribine, mitoxantrone, alemtuzumab, azathioprine, mycophenolate mofetil, méthotrexate, cyclophosphamide, tocilizumab, eculizumab), puis-je me faire vacciner contre le COVID ?**

Seuls les vaccins vivants atténués sont contre-indiqués sous immunosuppresseurs. Les deux vaccins actuellement ou très prochainement disponibles sont des vaccins à ARNm. Ils peuvent donc être proposés indifféremment aux patients SEP et NMOSD, quel que soit leur traitement de fond. Le vaccin développé par Astra-Zeneca est un vaccin à vecteur viral non réplicatif, il n'est donc pas contre-indiqué sous immunosuppresseur non plus.

- ✓ **Les vaccins anti-COVID sont-ils moins efficaces en cas de traitement immunomodulateur ou immunosuppresseur ?**

L'efficacité des vaccins anti-COVID chez les personnes ayant un traitement immunoactif n'a pas été étudiée.

De manière générale, l'efficacité des vaccins n'est pas ou peu diminuée sous traitement immunomodulateur (interférons bêta, acétate de glatiramer) ; elle est en revanche diminuée sous immunosuppresseurs, de manière plus ou moins importante selon les traitements, ou le moment où le vaccin est administré pour des traitements séquentiels (médicament pris tous les 6 mois ou tous les ans).

Toutefois, même si la protection induite par le vaccin est diminuée, elle reste le plus souvent satisfaisante.

En conséquence :

- Il est recommandé, chaque fois que cela est possible, de vacciner avant de débuter un traitement immunosuppresseur. Si vous êtes actuellement sans traitement ou sous immunomodulateur, c'est le bon moment, la vaccination sera plus efficace.
- Il est recommandé de se faire vacciner contre le COVID, y compris sous immunosuppresseur. Même s'il est moins efficace, le vaccin vous protégera mieux que si vous n'êtes pas vacciné du tout !
- Pour les traitements séquentiels (ocrelizumab, rituximab, cladribine, alemtuzumab), parlez-en avec votre neurologue. Le vaccin pourrait être plus efficace s'il est fait à distance de l'administration.
- Il faut revoir avec le neurologue ou le médecin référent le calendrier vaccinal.

Traitement de la SEP	Catégorie	Conduite à tenir pratique pour la vaccination anti-COVID
Méthylprednisolone (Solumedrol®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vivants atténués, dans les 3 mois. Quand ? Au moins un mois après le traitement
Interférons bêta (Avonex®, Bétaféron®, Rebif®, Extavia®, Plegridy®)	Modulateurs	Quel vaccin ? Tous Quand ? N'importe quand au cours du traitement
Acétate de glatiramer (Copaxone®)	Modulateur	Quel vaccin ? Tous Quand ? N'importe quand au cours du traitement
Tériflunomide (Aubagio®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement
Diméthylfumarate (Tecfidera®)	Modulateur Suppresseur si lymphopénie chronique	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués en cas de lymphopénie Quand ? N'importe quand au cours du traitement
Ocrélizumab (Ocrevus®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement* * le traitement est administré tous les 6 mois. La réponse vaccinale pourrait être meilleure entre 4 et 6 mois après la dernière perfusion. Il est recommandé d'attendre au moins 2 à 4 semaines après le vaccin pour la perfusion suivante.
Fingolimod (Gilenya®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement

<p>Natalizumab (Tysabri®)</p>	<p>Suppresseur</p>	<p>Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement</p>
<p>Cladribine (Mavenclad®)</p>	<p>Suppresseur</p>	<p>Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement*</p> <p>* le traitement est administré en une cure par an. La réponse vaccinale pourrait être meilleure à partir du 3^{ème}-4^{ème} mois après la cure. Il est recommandé d'attendre au moins 2 à 4 semaines après le vaccin pour la cure suivante, ou de retarder le traitement pour permettre la vaccination (si l'évolution neurologique le permet).</p>
<p>Alemtuzumab (Lemtrada®)</p>	<p>Suppresseur</p>	<p>Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement*</p> <p>* le traitement est administré en une cure par an, sur 3 à 5 jours. La réponse vaccinale pourrait être meilleure à partir du 3^{ème}- 4^{ème} mois après la cure. Il est recommandé d'attendre au moins 2 à 4 semaines après le vaccin pour la cure suivante, ou de retarder le traitement pour permettre la vaccination (si l'évolution neurologique le permet).</p>
<p>Mitoxantrone (Elosep®, Novantrone®)</p>	<p>Suppresseur</p>	<p>Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? Si possible avant, ou n'importe quand au cours du traitement.</p>
<p>Rituximab (Mabthera®), Truxima®, Rixathon®)</p>	<p>Suppresseur</p>	<p>Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement*</p> <p>* le traitement est administré tous les 6 mois. La réponse vaccinale pourrait être meilleure entre 4 et 6 mois après la dernière perfusion. Il est recommandé d'attendre au moins 2 à 4 semaines après le vaccin pour la perfusion suivante.</p>

Azathioprine (Imurel®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement
Mycophénolate mofétil (Cellcept®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement
Méthotrexate	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement
Cyclophosphamide (Endoxan®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? Si possible avant, ou n'importe quand au cours du traitement
Tocilizumab (Roactemra®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement
Eculizumab (Soliris®)	Suppresseur	Quel vaccin ? Tous, sauf les vaccins vivants atténués Quand ? N'importe quand au cours du traitement

✓ Je viens de faire une poussée ? Puis-je me faire vacciner ?

En l'absence de données sur la vaccination immédiatement après une poussée et du fait de l'activité récente de la maladie, il est préférable d'attendre 1 à 3 mois pour se faire vacciner contre le COVID-19. Le délai sera à discuter au cas par cas avec votre neurologue.

Par ailleurs, l'administration d'un vaccin vivant atténué ne doit pas être réalisée dans les 3 mois qui suivent une cure de méthylprednisolone. Cette restriction ne s'applique pas aux vaccins contre le COVID disponibles actuellement en France (ARNm, vecteurs viraux non réplicatifs).



✓ **Les membres de ma famille vivant avec moi doivent-ils se faire vacciner?**

La vaccination anti-COVID est proposée à tous, pour se protéger et protéger les autres. Plus le nombre de personnes vaccinées sera important, moins la transmission du virus sera importante.

La vaccination de votre entourage familial proche limitera la circulation du virus autour de vous. C'est d'autant plus important si vous êtes sous traitement immunosuppresseur ou si vous n'êtes pas vacciné !

✓ **J'ai déjà eu le COVID, ai-je besoin d'être vacciné?**

Il n'y a pas encore d'information sur la qualité et la durée de l'immunité produite par une infection COVID. Cette immunisation est cependant de plusieurs mois au minimum. Seuls quelques personnes ont eu une infection COVID-19 deux fois.

La Haute Autorité de Santé estime qu'il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une infection COVID-19 ; si toutefois, après discussion avec votre médecin, vous souhaitez vous faire vacciner, cela est possible, en respectant un délai minimal de 3 mois entre la fin de l'infection et la vaccination.

Il n'y a pas de contre-indication à être vacciné contre la COVID-19 si on a déjà été exposé au virus.

✓ **Je n'ai plus besoin de porter le masque car j'ai été vacciné contre le COVID 19?**

Le meilleur moyen de se protéger du COVID et de protéger les autres est de continuer IMPERATIVEMENT à appliquer les gestes barrière, sans faillir. L'immunité collective ne sera pas obtenue tant que 70% de la population ne sera pas immunisée.

✓ **Y a-t-il plus de risque de mourir à cause de la vaccination qu'à cause du virus COVID-19?**

Il n'y a pas eu de décès lié à la vaccination et il n'est pas possible d'avoir le Covid par l'injection du vaccin; par contre la COVID-19 peut être mortelle, 10 fois plus que la grippe, avec des formes graves chez les personnes les plus à risque.

✓ **Les vaccins anti-covid19 contiennent des nanopuces qui peuvent contrôler le cerveau humain ou modifier mes chromosomes?**

Il s'agit d'une légende qui circulent sur les réseaux sociaux. Le vaccin ARNm ne contient en aucun cas de *nanopuce* qui peut changer un individu ou recueillir des informations sur sa personne.

Par contre, l'ARNm qui est contenu dans le vaccin étant fragile, il doit être transporté dans des *nanoparticules* lipidiques qui vont permettre le déclenchement du message cellulaire, et

empêcher sa dégradation avant d'avoir pu engendrer la réponse vaccinale. Il s'agit d'une enveloppe de molécules (les lipides) de très petite taille d'où le préfixe "nano".

✓ **Quels sont les effets secondaires recueillis depuis les vaccinations en vie réelle?**

Les patients rapportent une douleur de courte durée au point d'injection (15%), ou un syndrome grippal (maux de tête, frissons, fièvre dans la moitié des cas) qui peut durer 1 jour ou deux. Ces effets sont plus fréquents lors de la deuxième injection. De rares cas de réactions allergiques sévères (chocs anaphylactiques) ont été décrits, survenant chez des personnes connues comme étant très allergiques.

✓ **Je suis enceinte. Puis-je me faire vacciner contre le Covid-19?**

Les différents vaccins n'ont pas été étudiés chez la femme enceinte. Par prudence, les autorités de santé ne conseillent donc pas la vaccination des femmes enceintes.

✓ **Mon enfant a une SEP et reçoit un traitement immunoactif. Peut-il être vacciné contre le Covid-19 ?**

Non. La limite d'âge autorisée pour les vaccins anti-Covid est de 16 ans (vaccin Pfizer-BioNTech) et 18 ans (vaccin Moderna). Les informations ne sont pas encore disponibles pour les autres vaccins.

✓ **Puis-je recevoir d'autres vaccins en même temps que le vaccin anti-COVID 19 ?**

L'HAS recommande de réaliser la vaccination anti-COVID 19 isolément. Il est recommandé d'attendre 2 semaines si d'autres vaccins doivent être effectués.

Vous voulez en savoir plus. Vous pouvez consulter les documents suivants :

- **SFSEP:** <https://sfsep.org/sep-et-covid/>
- **Site coronavirus:** www.gouvernement.fr/info-coronavirus
- **HAS:** https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227179/fr/vaccination-contre-la-covid-19-la-has-definit-la-strategie-d-utilisation-du-vaccin-comirnaty
- https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227132/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-sars-cov-2-place-du-vaccin-a-arnm-comirnaty-bnt162b2
- https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227126/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-consultation-de-prevaccination-contre-la-covid-19-en-soins-de-premier-recours-phase-1

- **SPILF**: Recommandations de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) du 29 décembre 2020. https://www.infectiologie.com/fr/actualites/vaccins-covid-19-toutes-les-reponses-a-vos-questions_-n.html.
- **ANSM**: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19/L-ANSM-mobilisee/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19/L-ANSM-mobilisee/(offset)/0)
- **FAI2R**: Recommandations de la Filière de santé des maladies auto-immunes et auto-inflammatoires rares (FAIR) du 4 janvier 2021. <https://www.fai2r.org/covid19#anchor1>.
- **PASTEUR**: <https://www.pasteur.fr/fr/espace-presse/documents-presse/institut-pasteur-sequence-genome-complet-du-coronavirus-sars-cov-2>
- **EMA**: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>
- **CDC**: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
- <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html> et
- <https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>
- **Ministère de la santé**: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-la-covid-19/>
- **NHS**: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding> et <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/covid-19-vaccinationinformation>
- **SFPT** : <https://sfpt-fr.org/faq-vaccins>

