



Élaboration

**Efficacité et sécurité des vaccins contre la COVID-19 en ce qui concerne
Percées vaccinales ainsi que réactions et effets secondaires des vaccins**

© Bundestag allemand 2021

WD 9 - 3000 - 105/21

Efficacité et sécurité des vaccins contre la COVID-19 en ce qui concerne les percées vaccinales ainsi que les réactions et effets secondaires des vaccins

Numéro de dossier : WD 9 - 3000 - 105/21
Conclusion de la thèse : 14 décembre 2021
Département : WD 9 : Santé, Famille, Personnes âgées, Femmes et Jeunesse

Les services de recherche du Bundestag allemand soutiennent les membres du Bundestag allemand dans leurs activités liées au mandat. Leur travail ne reflète pas l'opinion du Bundestag allemand, de ses organes ni de l'administration du Bundestag. Au contraire, ils relèvent de la responsabilité professionnelle des auteurs et du chef du département. Les documents des Services de recherche ne reflètent que le statut actuel au moment de la rédaction du texte et représentent une œuvre individuelle commandée pour un membre du Bundestag. Les œuvres peuvent contenir des informations soumises au Règlement de protection secrète du Bundestag, protégées ou autres informations non adaptées à la publication. Une divulgation ou publication prévue doit être notifiée au département concerné à l'avance et n'est autorisée que si la source est indiquée. Le département conseille sur les questions à prendre en compte.

Table des matières

1. Remarque préliminaire	4
2. Sur l'efficacité des vaccins et la participation des personnes vaccinées et non vaccinées au processus d'infection	5
2.1. Le concept de percée vaccinale	5
2.2. Statistiques sur les percées vaccinales	7
2.3. Estimation de l'efficacité des vaccins de la IRK	11
2.4. Voix actuelles sur l'influence des personnes vaccinées et non vaccinées sur l'incidence des infections	16
3. Sécurité des vaccins contre la COVID-19	17

1. Remarque préliminaire

Dans le contexte de l'introduction de l'obligation de vaccination contre la COVID-19 causée par le coronavirus SARS-CoV-2 pour les personnes travaillant dans certains établissements¹ et du débat sur l'introduction d'une obligation générale de vaccination contre la COVID-19 début 2022,² il existe un grand intérêt public pour les données sur l'efficacité vaccinale ainsi que sur les réactions vaccinales et les effets secondaires des vaccins disponibles.

Le sujet actuellement principal porte sur les soi-disant percées vaccinales, c'est-à-dire les maladies symptomatiques des personnes PCR positives avec une série complète de vaccination. Depuis la 28e semaine civile de 2021, les données à ce sujet ont été réparties par statut vaccinal par le RKI. La qualité des données a souvent fait l'objet de critiques. Par exemple, jusqu'au 30 septembre 2021, les malades et hospitalisés pour lesquelles aucune information sur le statut vaccinal n'était disponible étaient généralement rattachés au groupe des non vaccinés, ce qui aurait probablement conduit à une surestimation de la proportion de personnes non vaccinées dans l'incidence de l'infection.³ Le RKI a depuis modifié cette pratique et ne prend plus en compte ces ensembles de données lors de l'évaluation des percées en vaccination.⁴ Plus récemment, l'approche des autorités sanitaires bavaroises a été critiquée, qui ont également évalué les personnes sans information sur le statut vaccinal comme non vaccinées.⁵

La sécurité des vaccins fait également l'objet de plusieurs reprises de la couverture médiatique. Plus récemment, le Comité permanent de vaccination (STIKO) avait modifié sa recommandation sur l'utilisation du vaccin du fabricant Moderna après l'apparition statistiquement visible de myocardite, au point que le vaccin n'est plus recommandé aux personnes de moins de 30 ans.^{6,7}

La présente étude propose d'abord un aperçu de la fréquence des percées vaccinales et de leur incidence (fréquence d'occurrence par rapport au nombre total de cas respectifs) en ce qui concerne les maladies symptomatiques, les hospitalisations et les décès chez les personnes vaccinées et non vaccinées de différents groupes d'âge.

¹ Loi visant à renforcer la prévention de la vaccination contre la COVID-19 et à modifier d'autres dispositions relatives à la pandémie de COVID-19 du 10 décembre 2021, Gazette fédérale I, p. 5162.

² Voir, par exemple, AFP, pandémie de coronavirus - Scholz s'appuie sur les informations des citoyens pour la vaccination obligatoire, faz.net, 12 décembre 2021, disponible à : <https://www.faz.net/aktuell/politik/inland/corona-scholz-sets-on-insight-of-the-citizens-17680223.html> pour la vaccination obligatoire.

³ Voir, par exemple, Pauly, Marcel, Coronavirus vaccine : Why the RKI a corrigé l'efficacité vaccinale à la baisse, spiegel.de, 5 octobre 2021, disponible sur <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/coronavirus-why-rki-corrected-the-vaccination-effectness-downwards-a-2000e28b-6940-4454-9ee8-34ca75d164CF>.

⁴ Voir RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 30.09.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 19., disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-09-30.pdf?__blob=publicationFile.

⁵ Cf. Heim, Maximilian, Corona : La Bavière ne montre plus l'incidence selon le statut vaccinal, br.de, 10 décembre 2021, disponible à : https://www.br.de/nachrichten/bayern/corona-bayern-weist-inzidenz-nach-impfstatus_nicht-mehr-aus,SrBjI0k.

⁶ Cf. RKI, Protection contre les infections dans les crèches et les écoles | TIKO : 13e mise à jour de la recommandation de vaccination contre la COVID-19, Bulletin épidémiologique 46/2021, 18 novembre 2021, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/46_21.pdf?__blob=publicationFile, p.

Cela est suivi d'un aperçu des réactions vaccinales et des effets secondaires rapportés jusqu'à présent en Allemagne.

2. Sur l'efficacité des vaccins et la participation des personnes vaccinées et non vaccinées au processus d'infection

2.1. Sur le concept de percée vaccinale

L'Institut Robert Koch (RKI) utilise le terme « percée vaccinale » pour décrire le cas où une personne vaccinée est testée PCR positive et présente des symptômes de maladie COVID-19 :

„Une percée vaccinale existe : si une infection au SARS-CoV-2 confirmée par PCR avec des symptômes est détectée chez une personne entièrement vaccinée. [...] A

Une percée vaccinale existerait donc, par exemple, si une personne ayant reçu son deuxième vaccin il y a quelques mois est maintenant infectée par le SARS-CoV-2 (test PCR positif) et par exemple Mal de gorge et fièvre sont apparus. [...] Il faut faire une distinction entre les apparitions asymptomatiques chez les personnes entièrement vaccinées, c'est-à-dire que les personnes sont PCR positives mais ne présentent aucun symptôme ; ces avancées ne sont pas considérées comme des percées en matière de vaccination.”⁸
(emphase ajoutée)

Dans ce contexte, une vaccination complète est présente s'il y a au moins deux semaines entre une série de vaccins terminée, c'est-à-dire deux doses de Comirnaty (BioNTech/Pfizer), Spikevax (Moderna) ou Vaxzevria (AstraZeneca), une combinaison de Vaxzevria avec Comirnaty ou Spikevax ou une dose de Janssen (Johnson & Johnson) et l'infection au SARS-CoV-2 (date de la maladie, diagnostic ou notification).⁹

Les chiffres concernant les avancées vaccinales actuellement rapportées et les personnes entièrement vaccinées symptomatiques, nécessitant un traitement à l'hôpital ou même en unité de soins intensifs, ou décédées en lien avec la COVID-19, sont publiés par le RKI dans son rapport hebdomadaire sur la situation de la pandémie de COVID-19.⁹ Il n'y a aucune différenciation selon le vaccin utilisé ; cependant, le vaccin à ARNm Comirnaty (BioNTech/Pfizer) a jusqu'à présent été largement utilisé en Allemagne.¹⁰

Le RKI souligne qu'aucun vaccin n'a une efficacité de 100 % et que, par conséquent, des percées en vaccination sont toujours à prévoir. Les vaccins ne peuvent pas prévenir toutes les infections chez les personnes vaccinées, mais ils garantissent que les infections sont nettement moins fréquentes et que la progression sévère de la COVID-19 chez les personnes vaccinées devienne très rare.¹¹ De plus, le nombre absolu de percées en vaccination augmente également avec un taux de vaccination croissant. À mesure que le taux de vaccination

⁸ RKI, COVID-19 et vaccination : réponses aux questions fréquemment posées (FAQ), Efficacité, Comment définit-on une percée vaccinale ?, au 2 septembre 2021, disponible sur <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>.

⁹ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 25.11.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 23, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-25.pdf?__blob=publicationFile.

¹⁰ Zu den verwendeten Impfstoffen vgl. Statista, vaccinations contre le coronavirus (COVID-19) en Allemagne en 2021, par fabricant, 4. Novembre 2021, abrufbar unter <https://www.statista.com/statistics/1199666/coronavirus-vaccinations-covid-19-fabricant-germany/>.

¹¹ RKI, COVID-19 et vaccination : réponses aux questions fréquemment posées (FAQ), Comment expliquer qu'il y ait de plus en plus de percées en matière de vaccination à mesure que le taux de vaccination augmente ?, au 18 octobre 2021, disponible sur <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>.

augmentait, le nombre de percées vaccinales augmentait également, ainsi que la proportion de percées vaccinales dans le nombre total de cas. Si la proportion de personnes vaccinées dans la population augmente, alors la probabilité que les personnes vaccinées parmi toutes les personnes infectées ou tombent malades augmentera également. Le RKI explique : « *Pour faire simple : si toutes les personnes d'une population sont vaccinées (taux de vaccination de 100 %), la proportion de percées vaccinales parmi les infectés est de 100 % (si un vaccin n'est pas efficace à 100 %).* »¹² La proportion de percées vaccinales doit toujours être évaluée en fonction du taux de vaccination atteint.¹³ La fréquence et la répartition des percées vaccinales peuvent être utilisées pour tirer des conclusions sur l'efficacité réelle des vaccinations (« efficacité vaccinale ») dans une population.¹⁴ Après tout, le nombre de percées vaccinales dépend aussi du nombre de cas actifs. Plus il y a de cas actifs, plus la probabilité d'être vacciné est élevée

- 9 Un aperçu de la situation et des rapports hebdomadaires publiés par le RKI sont disponibles sur le RKI, Current Situation Reports, Weekly Reports and COVID-19 Trends at a Glance, disponible à l'adresse https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Gesamt.html. Le rapport hebdomadaire est publié chaque jeudi.

. « *Pour faire simple : si le pathogène ne circule pas du tout, il n'y a pas de percées vaccinales* », explique le RKI.¹⁵

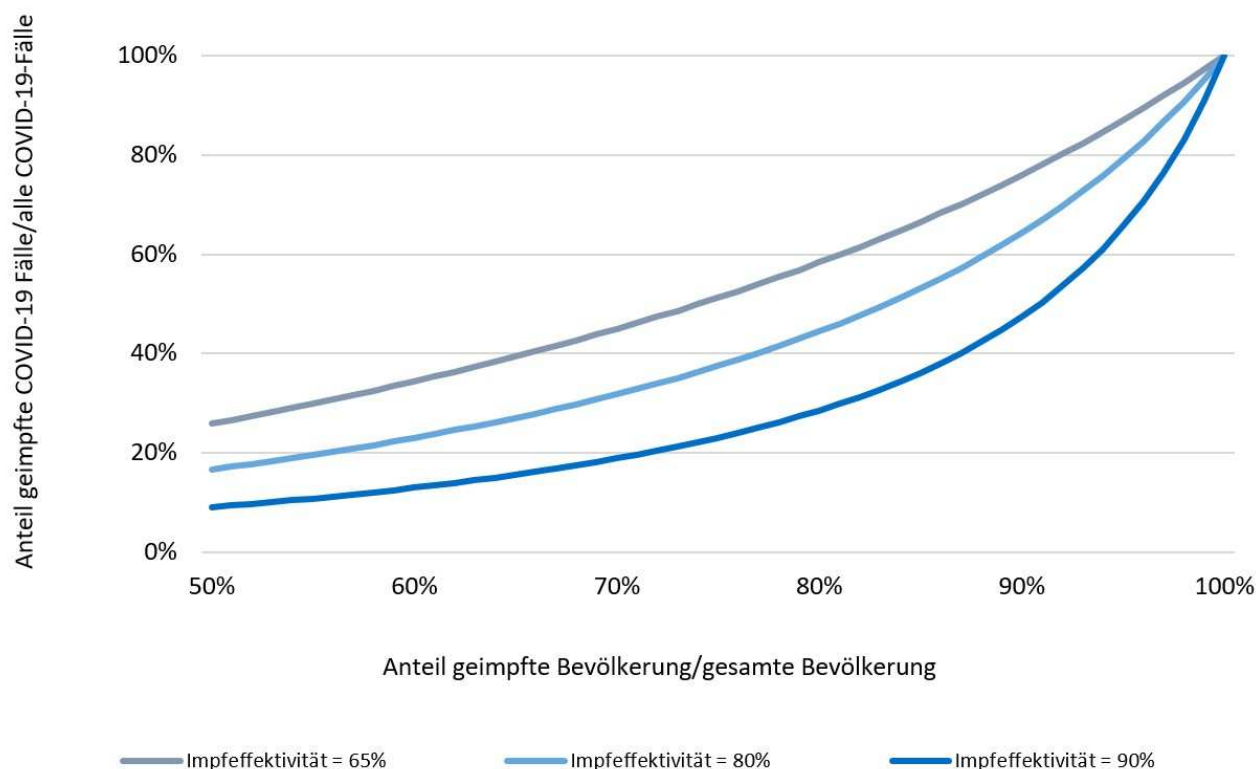
Le graphique suivant montre la relation entre la part des percées vaccinales dans le nombre de tous les cas de COVID-19 et la proportion de la population vaccinée dans la population totale :

¹² RKI, COVID-19 et vaccination : réponses aux questions fréquemment posées (FAQ), Comment expliquer qu'il y ait de plus en plus de percées en matière de vaccination à mesure que le taux de vaccination augmente ?, au 18 octobre 2021, disponible sur <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>.

¹³ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 25.11.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 23, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-25.pdf?__blob=publicationFile ; voir aussi RKI, COVID-19 et Vaccination : Réponses aux questions fréquemment posées (FAQ), Comment expliquer qu'il y ait de plus en plus de percées en matière de vaccination à mesure que le taux de vaccination augmente ?, au 18 octobre 2021, disponible sur <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>.

¹⁴ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 25.11.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 23, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-25.pdf?__blob=publicationFile.

¹⁵ Voir aussi RKI, COVID-19 et vaccination : Réponses aux questions fréquemment posées (FAQ), Comment expliquer qu'il y ait de plus en plus de percées en vaccination à mesure que le taux de vaccination augmente ?, au 18 octobre 2021, disponible sur <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>. voir aussi RKI, COVID-19 et Vaccination : Réponses aux questions fréquemment posées (FAQ), Comment expliquer qu'il y ait de plus en plus de percées en vaccination à mesure que le taux de vaccination augmente ?, au 18 octobre 2021, disponible sur <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>.



Source de l'image : RKI, COVID-19 et vaccination : Réponses aux questions fréquemment posées (FAQ), Comment expliquer qu'il y ait de plus en plus de percées vaccinales à mesure que le taux de vaccination augmente ?, Proportion des cas attendus de COVID-19 chez les personnes entièrement vaccinées (percées de vaccination) dans les cas de COVID-19 dans l'ensemble de la population par rapport à la proportion de la population vaccinée par rapport à la population totale (taux de vaccination) pour 3 différentes efficacités de vaccination (efficacités), Statut : 18 octobre 2021, disponible sur <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>.

2.2. Statistiques sur les percées en vaccination

Le RKI fournit une mine de données sur les infections et les avancées en vaccination.

Dans la tranche d'âge des plus de 60 ans, le taux de vaccination est nettement plus élevé que chez les groupes plus jeunes.¹⁶ En conséquence, la proportion de percées vaccinales dans ce groupe d'âge devrait être plus élevée que dans d'autres groupes d'âge, surtout comparé au groupe des 12 à 17 ans, où le taux de vaccination est nettement plus faible.

Par exemple, la proportion de percées vaccinales dans les cas symptomatiques dans le
Selon les données du RKI, 8,3 % (3 087 cas sur 37 193) dans la tranche d'âge 12 à 17 ans, 50,6 % (123 240 sur 243 648 cas) dans la tranche d'âge 18 à 59 ans et 70,6 % (43 058 sur 59 596 cas) dans la tranche d'âge de plus de 60 ans.¹⁷

¹⁶ Les taux de vaccination actuels par groupe d'âge sont disponibles à : Ministère fédéral de la Santé, Tableau de bord de la vaccination, Progression de la vaccination par groupe d'âge, disponible sur <https://impfdashboard.de/>.

¹⁷ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 09.12.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, Tableau 3 : Percées en vaccination chez MW 45 à 48/2021 par groupe d'âge

Parmi les cas hospitalisés, la proportion chez les 12 à 17 ans était de 12,0 % (23 cas sur 193), chez les 18 à 59 ans de 30,2 % (1 332 sur 4 414 cas) et chez les plus de 60 ans de 52,3 % (3 557 sur 6 805 cas).¹⁸

Parmi les cas en soins intensifs figuraient six personnes de moins de 18 ans, toutes non vaccinées. Chez les 18 à 59 ans, les percées en matière de vaccination représentent une part de 16,8 % (105 sur 626 cas) et chez les plus de 60 ans, 41,1 % (480 sur 60 %) 1 168 cas).¹⁹

Parmi les décès symptomatiques atteints de cas de COVID-19, une personne non vaccinée faisait partie des 18 ans. Chez les 18 à 59 ans, la proportion de percées vaccinales était de 23,7 % (27 cas sur 114) et de 45,6 % chez les plus de 60 ans (660 cas sur 1 447).²⁰

Cependant, cela ne prouve pas un manque d'efficacité des vaccins.²¹ Plus significative que les chiffres absolus, qui, tels que décrits, ne peuvent être lus de manière significative qu'en lien avec le taux de vaccination²², est l'incidence respective, c'est-à-dire l'incidence, des cas symptomatiques ou hospitalisés pour 100 000 cas chez les personnes vaccinées ou non vaccinées. Une comparaison des incidences montre que ces incidences dans chacun de ces groupes sont significativement plus élevées chez les non vaccinés que chez les patients vaccinés. Selon le RKI, des informations suffisantes sur le statut vaccinal étaient disponibles pour 84 % (814 885 sur 968 487) des cas symptomatiques transmis et pour 68 % (47 356 sur 70 056) des cas hospitalisés durant la période spécifiée.

(Données au 07.12.2021), p. 23, disponibles sur

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-12-09.pdf?__blob=publicationFile.

¹⁸ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 09.12.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, Tableau 3 : Percées en vaccination chez MW 45 à 48/2021 par groupe d'âge

(Données au 07.12.2021), p. 23, disponibles sur

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-12-09.pdf?__blob=publicationFile.

¹⁹ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 09.12.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, Tableau 3 : Percées en vaccination chez MW 45 à 48/2021 par groupe d'âge

(Données au 07.12.2021), p. 23, disponibles sur

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-12-09.pdf?__blob=publicationFile.

²⁰ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 09.12.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, Tableau 3 : Percées en vaccination chez MW 45 à 48/2021 par groupe d'âge

(Données au 07.12.2021), p. 23, disponibles sur

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-12-09.pdf?__blob=publicationFile.

²¹ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 09.12.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, Tableau 3 : Percées en vaccination chez MW 45 à 48/2021 par groupe d'âge

(Données au 07.12.2021), p. 23, disponibles sur

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-12-09.pdf?__blob=publicationFile.

²² Le taux de vaccination actuel par tranche d'âge et par État fédéral est disponible sur le RKI, Digital

Surveillance des taux de vaccination contre la COVID-19, tableau avec les vaccinations déclarées par État fédéral et les taux de vaccination par groupe d'âge (13.12.2021, le tableau est mis à jour du lundi au vendredi), disponible à :

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfquoten-Tab.html.

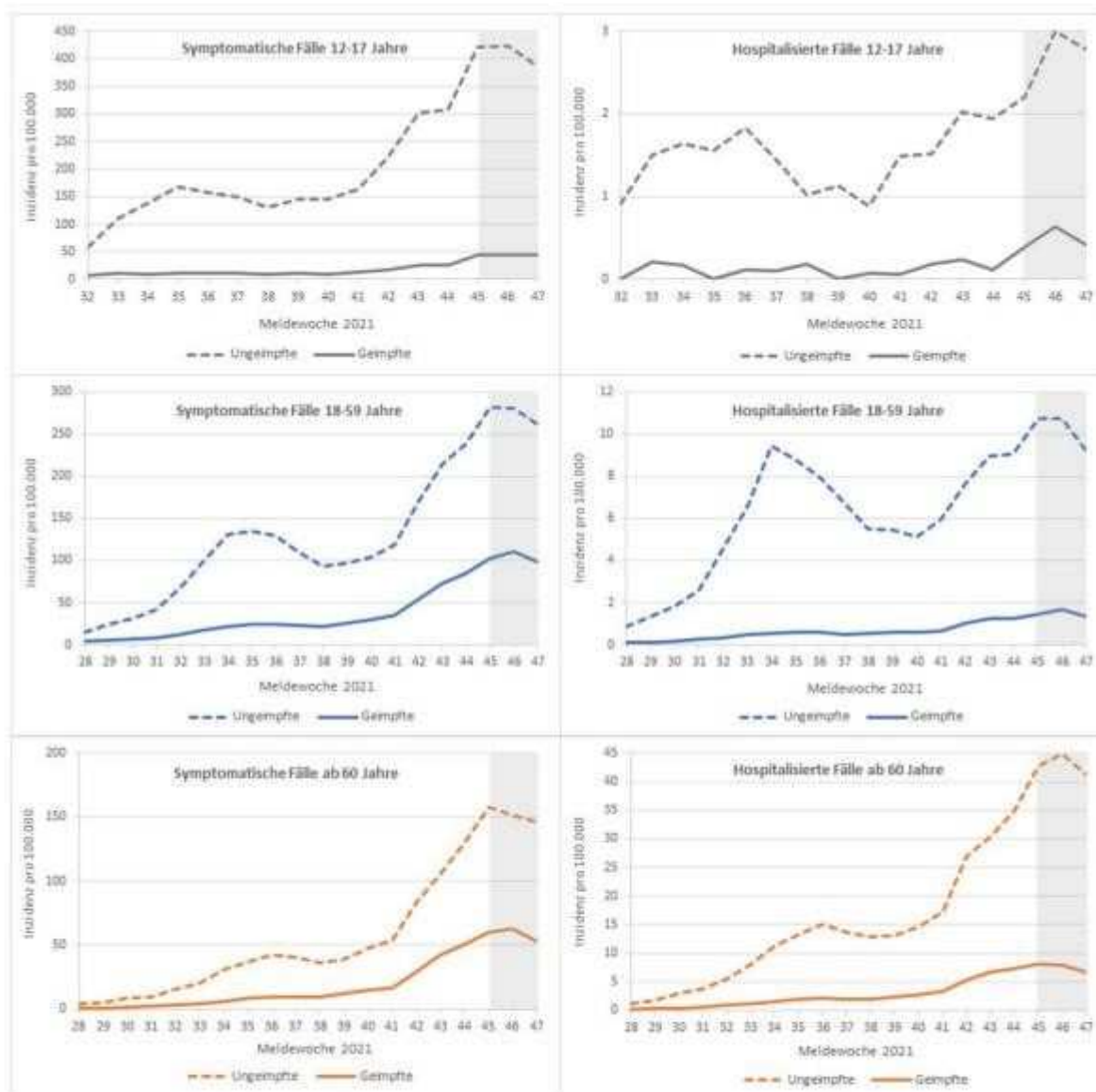


Abbildung 17: Inzidenz vollständig geimpfter und ungeimpfter symptomatischer und hospitalisierter COVID-19-Fälle pro 100.000 nach Altersgruppen, Impfstatus und Meldewoche (Datenstand 07.12.2021). Bitte die unterschiedliche Skalierung der y-Achsen beachten.

Source de l'image : RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 09.12.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 21, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-12-09.pdf?__blob=publicationFile.

Le RKI fournit également les données sous-jacentes sur les cas symptomatiques et les hospitalisations sous forme de tableaux décomposés par groupe d'âge :

Cas symptomatiques de COVID-19 entièrement vaccinés et non vaccinés pour 100 000 vaccinés/non vaccinés, par groupe d'âge

Semaine de rapport	Non vaccinés 12 à 17 ans Années	Complet Vaccinés 12 à 17 ans Jahre	Non vaccinés 18 à 59 ans Jahre	Complet Vaccinés 18 - 59 ans Jahre	Non vacciné 60+ ans	Complet Vaccinés 60+ Jahre
28	--	--	15,5	4,5	3,6	0,8
29	--	--	23,8	6,0	5,1	0,9
30	--	--	31,0	6,8	8,1	1,7
31	--	--	41,9	8,7	9,5	2,0
32	58,8	6,9	67,8	12,8	15,4	3,4
33	109,4	11,6	100,5	17,3	20,5	4,2
34	139,9	10,2	130,7	21,7	30,8	6,2
35	167,1	10,7	135,2	23,9	37,3	8,2
36	157,6	10,8	129,7	25,0	42,4	9,3
37	150,1	10,7	109,9	22,6	40,3	9,4
38	131,1	8,4	93,3	21,2	35,9	9,3
39	145,7	10,9	97,6	26,3	38,3	12,4
40	146,0	9,2	104,2	29,2	47,6	14,5
41	163,7	12,5	118,2	35,2	53,5	16,8
42	220,6	16,9	170,0	54,7	83,1	29,0
43	301,3	25,6	214,7	72,7	105,5	42,2
44	307,4	26,4	238,7	85,4	129,5	49,8
45	422,2	44,1	282,5	102,1	157,6	60,2
46	422,6	44,5	281,0	111,3	151,8	62,4
47	386,1	43,3	261,3	98,7	146,2	52,6

Source des données : IRK, Incidences de cas symptomatiques et hospitalisés de COVID-19 selon le statut vaccinal (tableau mis à jour chaque jeudi), au 9 décembre 2021, disponible à : https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Inzidenz_Impfstatus.html.

Services scientifiques

Cas hospitalisés de COVID-19 entièrement vaccinés et non vaccinés pour 100 000 vaccinés/non vaccinés, par groupe d'âge

Semaine de rapport	Non vacciné 12-17 ans	Complet Vaccinés 12-17 Jahre	Non vacciné de 18 à 59 ans	Complet Vaccinés 18-59 Jahre	Non vacciné 60+ ans	Complet Vaccinés 60+ Jahre
28	--	--	0,9	0,1	1,1	0,3

29	--	--	1,3	0,1	1,8	0,3
30	--	--	1,8	0,2	2,9	0,4
31	--	--	2,6	0,3	3,7	0,5
32	0,9	0,0	4,5	0,3	5,5	0,9
33	1,5	0,2	6,6	0,5	8,0	1,2
34	1,6	0,2	9,5	0,5	11,4	1,6
35	1,6	0,0	8,8	0,6	13,2	2,0
36	1,8	0,1	8,0	0,6	15,0	2,1
37	1,4	0,1	6,8	0,5	13,6	1,9
38	1,0	0,2	5,5	0,5	12,9	2,0
39	1,1	0,0	5,4	0,6	13,2	2,4
40	0,9	0,1	5,1	0,6	14,6	2,8
41	1,5	0,1	5,9	0,7	17,2	3,4
42	1,5	0,2	7,6	1,0	27,0	5,3
43	2,0	0,2	9,0	1,2	30,5	6,8
44	1,9	0,1	9,0	1,2	35,0	7,2
45	2,2	0,4	10,7	1,5	42,7	8,1
46	3,0	0,6	10,8	1,7	44,9	7,9
47	2,8	0,4	9,2	1,4	41,4	6,7

Source des données : IRK, Incidences de cas symptomatiques et hospitalisés de COVID-19 selon le statut vaccinal (tableau mis à jour chaque jeudi), au 9 décembre 2021, disponible à :

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Inzidenz_Impfstatus.html.

On peut constater que les incidences chez les vaccinés étaient toujours significativement plus faibles dans une comparaison directe que chez les personnes non vaccinées du même groupe d'âge, c'est-à-dire que significativement moins de 100 000 personnes vaccinées sont devenues symptomatiquement malades ou hospitalisées que 100 000 personnes non vaccinées.

2.3. Estimation de l'efficacité des vaccins pour le RKI

Dans son rapport, le RKI estime également l'efficacité des vaccins en comparant la proportion de personnes entièrement vaccinées parmi les cas de COVID-19 (percées vaccinales) à la proportion de personnes entièrement vaccinées dans la population (taux de vaccination).²³ L'efficacité de la vaccination contre la

²³ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 25.11.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 24 et suivants, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-25.pdf?__blob=publicationFile.

maladie symptomatique par COVID-19 estimée selon la méthode Farrington pour les quatre dernières semaines (valeur moyenne des semaines 43 à 46) était d'environ 90 % dans le groupe d'âge 12 à 17 ans, environ 68 % dans le groupe d'âge 18 à 59 ans et environ 65 % dans le groupe d'âge 60 ans et plus.^{24 25}

Les données sur l'efficacité estimée de la vaccination par groupe d'âge et la progression de la maladie à partir de la semaine 28 sont fournies par le RKI. À partir de la 28e semaine civile, selon le RKI, le taux de vaccination et le nombre de percées vaccinales ont permis des estimations stables.²⁶

²⁴ La soi-disant méthode de dépistage de Farrington, cf. Farrington, C. P. Estimation de l'efficacité du vaccin par la méthode de dépistage, International journal of epidemiology vol. 22,4 (1993) : 742-6, disponible à <https://doi.org/10.1093/ije/22.4.742>. C'est une estimation. Un aperçu des études scientifiques sur l'efficacité des vaccins contre la COVID-19 est disponible sur : Services scientifiques du Bundestag allemand, Percées vaccinales et efficacité des vaccins contre la COVID-19, au 25 novembre 2021, élaboration du 26 novembre 2021, WD 9 – 3000 – 095/21.

²⁵ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 25.11.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 24, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-25.pdf?__blob=publicationFile.

²⁶ RKI, Efficacité estimée des vaccinations contre la COVID-19 basée sur les données de déclaration (tableau mis à jour chaque jeudi), au 9 décembre 2021, disponible sur : https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfeffektivitaet.html.

Melde- Woche	Efficacité du vaccin (%) contre l'infection symptomatique			Efficacité du vaccin (%) vs. hospitalisation		
	12-17 Jahre	18-59 Jahre	60+ Jahre	12-17 Jahre	18-59 Jahre	60+ Jahre
28	--	73,6	80,5	--	89,0	88,0
29	--	77,8	83,9	--	94,5	88,1
30	--	81,0	81,3	--	91,8	90,6
31	--	81,8	80,8	--	92,7	91,4
32	90,3	83,5	79,7	100,0	95,0	88,7
33	91,0	84,9	81,1	84,3	94,9	88,4
34	93,6	85,3	81,4	86,6	95,7	89,2
35	94,1	84,1	79,8	100,0	94,2	89,0
36	93,6	82,6	79,7	91,7	94,7	88,6
37	93,3	81,5	78,6	89,9	93,9	88,7
38	94,0	79,6	76,3	77,9	91,4	87,5
39	93,1	76,0	70,4	100,0	91,4	85,5
40	94,2	75,3	72,4	88,8	91,2	83,1
41	92,6	73,8	71,6	94,7	91,2	83,8
42	92,5	71,8	68,6	90,5	89,1	83,9
43	91,7	70,4	64,1	92,6	88,5	80,6
44	91,5	68,8	65,5	95,5	88,6	82,0
45	89,7	68,6	65,8	84,3	87,8	83,4
46	89,4	65,4	63,1	79,5	86,1	84,8
47	88,6	67,0	67,7	84,8	86,2	85,9
48	88,6	70,1	74,8	87,7	81,9	87,4

Source des données : RKI, efficacité estimée des vaccinations contre la COVID-19 basée sur les données de déclaration (tableau mis à jour chaque jeudi), au 9 décembre 2021, disponible sur :

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfeffektivitaet.html.

Semaine de rapport	Efficacité de la vaccination (%) comparée au traitement en unité de soins intensifs		Efficacité du vaccin (%) vs. décès	
	18-59 Jahre	60+ Jahre	18-59 Jahre	60+ Jahre
28	100,0	94,2	100,0	88,5
29	90,4	95,8	69,6	90,8

30	97,9	97,9	100,0	87,8
31	98,4	95,0	100,0	83,0
32	98,0	94,5	100,0	84,5
33	96,9	92,3	98,3	88,5
34	97,9	93,3	97,6	84,3
35	96,6	91,6	97,9	85,3
36	96,3	94,7	98,2	88,6
37	97,8	94,0	98,7	91,3
38	93,3	93,7	82,9	89,1
39	94,7	90,6	93,3	87,8
40	94,5	90,2	97,1	81,5
41	96,4	90,4	91,3	88,1
42	92,3	91,6	87,1	87,3
43	94,3	87,9	92,3	84,7
44	93,6	86,4	96,9	84,5
45	94,1	90,3	88,1	88,5
46	92,9	89,8	89,3	88,0
47	94,1	91,7	91,3	88,9
48	92,1	89,8	96,6	89,9

Source des données : RKI, efficacité estimée des vaccinations contre la COVID-19 basée sur les données de déclaration (tableau mis à jour chaque jeudi), au 9 décembre 2021, disponible à : https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Daten/Impfeffektivitaet.html.

En ce qui concerne le nombre croissant de percées en matière de vaccination et leur importance pour l'évaluation de l'efficacité de la vaccination, le RKI déclare :

*„Dans le cadre de la surveillance vaccinale révolutionnaire, la proportion de personnes entièrement vaccinées parmi les cas symptomatiques transmis par la COVID-19 devrait avoir augmenté au cours de la campagne de vaccination a continuellement augmenté et dépasse désormais 60 % dans la tranche d'âge de 60 ans et plus depuis 4 semaines civiles [...]. Cette proportion doit être interprétée en lien avec le taux élevé de vaccination atteint dans ce groupe d'âge et **ne doit pas être interprétée en soi comme un indicateur d'une efficacité vaccinale en déclin**. L'efficacité du vaccin (efficacité de la vaccination) peut être estimée à l'aide de la méthode de dépistage mentionnée ci-dessus, selon Farrington. Ici, entre les semaines 34 et 46 dans les tranches d'âge 18 à 59 ans et à partir de 60 ans, une légère diminution de l'efficacité contre la maladie symptomatique du COVID-19 peut être observée, passant d'environ 80 % à moins de 70 %. Cela pourrait indiquer une **diminution de l'effet protecteur au fil du temps**, car la proportion de personnes vaccinées il y a plus de six mois augmente dans la population. L'**efficacité persistante de la vaccination contre les traitements sévères (hospitalisation, soins intensifs ou décès)** Cela montre cependant que les personnes entièrement vaccinées continuent de*

*sont très bien protégés contre un cours nécessitant hospitalisation ou décès. Parmi les 1 973 cas de percées vaccinales décédées entre la semaine 5 et la 46e semaine, 1 385 (70 %) avaient 80 ans et plus.*²⁷
(emphase ajoutée)

Il convient de noter que l'approche du RKI pour estimer l'efficacité des vaccins a souvent fait l'objet de critiques par le passé²⁸ et que la gestion des cas dont le statut vaccinal est inconnu, par exemple, a changé entre-temps. Au départ, tous les cas avec un statut vaccinal incertain étaient traités comme des cas non vaccinés, ce qui signifiait que l'efficacité du vaccin était estimée plus élevée.²⁹ En attendant, ces cas sont exclus de l'évaluation des percées en vaccination.³⁰

La RKI souligne également que **les données sous-jacentes ne sont pas utilisées à des fins de Détermination de l'efficacité de la vaccination**. Surtout pour le passé semaines, les données sur le statut d'hospitalisation et le statut vaccinal étaient souvent encore remplacées par le Des services de santé. Selon l'estimation de l'efficacité de la vaccination, cela aurait L'incomplétude des données concernant le statut vaccinal aurait un impact sur le fait que la proportion de personnes vaccinées parmi les cas dont le statut vaccinal soit inconnu soit plus élevée ou inférieure à celle des cas avec un statut vaccinal connu. De plus, un différent le comportement de test dans le secteur ambulatoire entraîne des distorsions ; Pour certains cas, des informations sur les symptômes, l'hospitalisation et les soins en soins intensifs manquaient également, ainsi que

²⁷ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 25.11.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 26, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-25.pdf?__blob=publicationFile.

²⁸ Voir, par exemple, Pauly, Marcel, Coronavirus vaccine : Why the RKI a corrigé l'efficacité vaccinale à la baisse, *spiegel.de*, 5 octobre 2021, disponible sur <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/coronavirus-why-rki-corrected-the-vaccination-effectiveness-downwards-a-2000e28b-6940-4454-9ee8-34ca75d164CF>.

²⁹ Voir RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 30.09.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 19., disponible à l'adresse https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-09-30.pdf?__blob=publicationFile

³⁰ RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 25.11.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 21, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-25.pdf?__blob=publicationFile.

n'est pas différenciée selon la raison de l'hospitalisation et du décès.³¹ **Les valeurs estimées servaient donc principalement à classifier les percées de vaccination et à faire une première évaluation de l'efficacité de la vaccination.**³²

2.4. Voix actuelles sur l'influence des personnes vaccinées et non vaccinées sur l'incidence des infections

Une étude de l'Université Humboldt de Berlin du 202133 novembre, publiée sur le sujet actuel n'est disponible qu'en prépublication, c'est-à-dire n'a pas encore été évaluée par des scientifiques indépendants du même rang du même domaine (évaluation par les pairs), en concluant que sur une période de quatre semaines, du 11 octobre 2021 au 7 novembre

En 2021, alors qu'environ 65 % de la population était entièrement vaccinée, on estime que 67 à 76 % de toutes les nouvelles infections en Allemagne étaient causées par des personnes non vaccinées selon un modèle de calcul, c'est-à-dire que seulement 24 à 33 % l'étaient infections par des personnes vaccinées. De plus, on estime que 38 à 51 % des nouvelles infections concernaient des cas où une personne non vaccinée en avait infecté une autre non vaccinée. Selon les auteurs, les personnes non vaccinées sont susceptibles d'être impliquées dans 8 à 9 nouvelles infections sur 10. Les auteurs affirment que, selon eux, les mesures non pharmaceutiques ciblées (NPI) pour les non vaccinés conduisent à une plus grande augmentation

- 31 Une étude de l'Institut Robert Koch d'octobre 2020, publiée dans une version révisée le 12 février 2021, conclut qu'un total de 305 641 ans de vie (DALY) ont été perdus à cause du COVID-19 en Allemagne en 2020. 99,3 % du fardeau de la maladie était attribuable aux personnes décédées (303 608 YLL), 0,7 % aux années de vie perdues en raison de restrictions sanitaires (2 033 YLD). Chaque personne décédée a perdu en moyenne environ 9,6 ans de vie. En moyenne, les hommes ont perdu plus d'années de vie à cause du décès vers 11,0 ans que les femmes vers 8,1 ans. De plus, 34,6 % des années de vie perdues par décès étaient attribuées aux personnes de moins de 70 ans, et 20,6 % aux femmes. Le développement dynamique au fil du temps et le déclin temporaire du YLL ont été en partie déterminés par les mesures de contrôle pandémique et les effets saisonniers. Cumulativement, le YLL dû au COVID-19 en 2020 était inférieur à la perte habituelle de à vie en raison d'autres causes importantes de décès. Cependant, l'analyse de la mortalité excessive suggère que la pandémie de COVID-19 **a atteint environ le niveau des vagues de grippe sévères à la fin de 2020**. Cependant, la comparaison avec le YLL des autres maladies de 2017 ne représente qu'**une classification préliminaire du fardeau du COVID-19**. Par exemple, les différences saisonnières qui existent dans les maladies des voies respiratoires inférieures et, dans une certaine mesure, dans certaines maladies non transmissibles ont été atténuées dans la présentation. De plus, la COVID-19 doit être considérée comme une mortalité multicausale ; l'enregistrement unicausal des causes de décès en Allemagne pose problème à cet égard. Des indications croissantes indiquent également que des effets tardifs non considérés du COVID-19 pourraient affecter la santé à long terme. Cf. Rommel, Alexander/ von der Lippe, Elena et al., au nom du groupe d'étude BURDEN 2020, Le fardeau de la COVID-19 en Allemagne en 2020—années de vie perdues à cause de la mort et des maladies au cours de la pandémie, Deutsches Ärzteblatt International 2021 ; 118; DOI : 10.3238/arztebl.m2021.0147, disponible à : <https://www.aerzteblatt.de/medizin/originalarbeiten?aid=217880>.
- 32 RKI, Rapport hebdomadaire de situation du RKI sur la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) – 25.11.2021 – Statut mis à jour pour l'Allemagne, p. 26 et suiv. disponible à https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-11-25.pdf?__blob=publicationFile.
- 33 Maier, Benjamin F./ Wiedermann, Marc et al., La crise actuelle du COVID-19 en Allemagne est principalement due aux non vaccinés, Preprint vom 26. Novembre 2021, abrufbar unter <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.24.21266831v1.full-text>.

la diminution du nombre de reproduction R est susceptible d'entraîner des restrictions pour les personnes vaccinées. La réduction des contacts entre personnes vaccinées et non vaccinées conduit à une réduction comparable de la R à une augmentation du taux de vaccination. Il convient de noter que les résultats reposent sur un modèle computationnel et non sur des mesures réelles, et que le travail ne différencie pas selon la gravité de la maladie.

Christian Drosten, virologue à la Charité de Berlin et membre du nouveau Comité d'experts sur le coronavirus du gouvernement fédéral, a quant à lui commenté la situation de l'infection dans une interview comme suit :

*„Il existe actuellement un récit que je pense complètement faux : la pandémie des non-vaccinés. **Nous n'avons pas une pandémie de non-vaccinés, nous avons une pandémie.** Et nous avons des personnes encore très vulnérables, les personnes âgées non vaccinées. Chez les plus de 60 ans, nous n'avons qu'un taux de vaccination de 86 % chez les personnes entièrement vaccinées, c'est fou, c'est vraiment dangereux. [...] Les personnes non vaccinées sont infectées avec leur profil de risque typique de l'âge. Beaucoup finiront alors en soins intensifs. Cela surcharge la médecine intensive. C'est pourquoi l'objectif aigu est de ne pas permettre trop d'infections en même temps. Malheureusement, le variant Delta a la propriété de se propager malgré la vaccination. Après deux ou trois mois, la protection contre la propagation du vaccin commence à diminuer.*

Et nous avons beaucoup de personnes, surtout dans les groupes d'âge concernés, qui sont déjà dans le Mai ou juin. Ils perdent désormais progressivement leur

*Répanchez la protection, et ils deviennent de plus en plus fréquents. **Nous vivons une pandémie à laquelle tout le monde contribue – y compris les vaccinés, bien que un peu moins.**”³¹ (emphase ajoutée)*

3. Sécurité des vaccins contre la COVID-19

Au 18 novembre 2021, plus de 7,6 milliards de doses de vaccin avaient été administrées dans le monde contre COVID-19 administré.³² Parmi les vaccins administrés dans l'UE jusqu'au 18 novembre 2021, 537,59 millions de doses de vaccins ont été prises en compte par le vaccin des fabricants, soit 402,33 millions BioNTech/Pfizer, 54,1 millions pour le vaccin Moderna, 62,02 millions pour le vaccin Moderna AstraZeneca, ainsi que 15,14 millions de doses sur Johnson & Johnson (Janssen Pharmaceuticals). Les doses restantes concernaient des vaccins non approuvés dans toute l'UE, comme Sputnik V et Sinopharm/Pékin.³³

³¹ Di Lorenzo, Giovanni/Sentker, Andreas, Christian Drosten : « J'espère que les écoles ne seront pas à nouveau fermées », Page 4/6 : « Nous n'avons pas une pandémie de non-vaccinés, nous avons une pandémie », DIE ZEIT n° 46/2021, 11 novembre 2021, disponible sur : https://www.zeit.de/2021/46/christian-drosten-coronavirus-virologie-pandemie-wissenschaft-impfung/seite-4?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.bing.com%2F.

³² Voir Adam Redfern, Covidvax.live, Live COVID-19 Vaccination Tracking, disponible sur <https://covidvax.live/>, avec les données de Our World in Data, disponibles sur <https://github.com/owid/covid-19-data/tree/master/public/data> ; <https://ourworldindata.org/>.

³³ Notre Monde en données, doses du vaccin contre la COVID-19 administrées par le fabricant, Union européenne, Stand : 18. Novembre 2021, abrufbar unter <https://ourworldindata.org/grapher/covid-vaccines-doses-by-fabricant?country=~Europe+Union>.

Services scientifiques

Rien qu'en Allemagne, plus de 40 millions de vaccins de première et plus de 43 millions de vaccins de seconde génération avaient été réalisés avec le vaccin BioNTech/Pfizer d'ici la fin octobre 2021, ce qui en fait de loin le vaccin le plus utilisé dans ce pays.³⁴

En raison du grand nombre de vaccinations réalisées dans le monde, la situation d'étude sur un grand nombre de vaccins contre la COVID-19 est très étendue. En particulier, une grande quantité de données est disponible concernant le vaccin BioNTech/Pfizer, qui fut l'un des premiers vaccins contre la COVID-19 au monde à être approuvé. En raison du grand nombre de vaccinations réalisées et de l'observation étroite des agences gouvernementales, des médecins et des fabricants de vaccins, des effets secondaires rares ont également pu être détectés.

Les informations sur les effets secondaires des vaccins contre la COVID-19 rapportées en Allemagne se trouvent dans le rapport de sécurité de l'Institut Paul Ehrlich (PEI),³⁵ publié pour la dernière fois le 26 octobre 2021 et couvrant la période du 27 décembre 2020 au 30 septembre 2021 dans sa dernière version.³⁶³⁷ Au cours de la période mentionnée, 172 188 cas suspects d'effets secondaires du vaccin ont été signalés sur 107 888 714 vaccinations effectuées. Parmi ceux-ci, 21 054 signalements étaient des cas suspects d'effets secondaires graves liés au vaccin.³⁸³⁹ Pour tous les vaccins combinés, cela a donné un taux total de 1,6 cas pour 1 000 doses de vaccin et un taux de 0,2 cas d'effets indésirables graves pour 1 000 doses de vaccin.⁴⁰⁴¹

Les réactions vaccinales courantes ne sont pas détaillées dans le rapport. En ce qui concerne les vaccins à ARNm, le RKI se réfère, par exemple, aux résultats des études d'approbation ; selon cela, la réaction locale la plus courante était la douleur au site d'injection (83 % pour BioNTech/Pfizer et 88 % pour Moderna contre 14

³⁴ Statista, vaccinations contre le coronavirus (COVID-19) en Allemagne en 2021, par le fabricant, Stand : octobre 2021, abrufbar unter <https://www.statista.com/statistics/1199666/coronavirus-covid-19-vaccinations-fabricant-Allemagne/>.

³⁵ L'Île-du-Prince-Édouard, basée à Langen près de Francfort-sur-le-Main, est l'Institut fédéral pour les vaccins et les biomédicaments.

³⁶ Paul-Ehrlich-Institut, Cas suspects d'effets secondaires et complications de vaccination après la vaccination pour se protéger contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination le 27.12.2020 jusqu'au 30.09.2021, rapport de sécurité de ³⁷ . Octobre 2021, disponible sur https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-to-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8.

³⁸ Paul-Ehrlich-Institut, Cas suspects d'effets secondaires et complications de vaccination après la vaccination pour se protéger contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination le 27.12.2020 jusqu'au 30.09.2021, rapport de sécurité de ³⁹ . Octobre 2021, disponible sur https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-to-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8, voir le tableau à la p. 12.

⁴⁰ Paul-Ehrlich-Institut, Cas suspects d'effets secondaires et complications de vaccination après la vaccination pour se protéger contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination le 27.12.2020 jusqu'au 30.09.2021, rapport de sécurité de ⁴¹ . Octobre 2021, disponible sur https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-to-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8, p. 11.

et 17 % pour le placebo, respectivement). Parmi les réactions systémiques, la fatigue (47 et 65 %, respectivement ⁴²; placebo : 23 et 33 %, respectivement) et des maux de tête (42 et 59 % contre 23 et 34 %, respectivement) étaient les événements les plus courants. La fièvre est moins fréquente après la première dose du vaccin (Vaccination : 4 % et 0,8 %, respectivement ; placebo : 1 % et 0,3 %, respectivement) qu'après le second dose de vaccin (vaccination : respectivement 16 et 15,5 % ; placebo : 0 et 0,3 %, respectivement). Dans les études d'approbation des deux vaccins à ARNm, peu de paralysies faciales transitoires (paralysie faciale) ont été observées, le lien avec la vaccination contre la COVID-19 n'a pas pu être exclu.⁴³

Lors de l'utilisation des vaccins à ARNm de BioNTech/Pfizer (Comirnaty) et Moderna (Spikevax), selon le rapport de sécurité de l'Île-du-Prince-Édouard, dans des cas très rares (1 243 Des cas suspects, quelle que soit la relation causale avec la vaccination, dans plus de 92 millions de doses de vaccin administrées), des cas suspects de myocardite et de péricardite ont été survenus, avec de jeunes hommes ainsi que des enfants garçons et des adolescents après la deuxième vaccination particulièrement affectés.⁴⁴ La myocardite est une inflammation du muscle cardiaque et la péricardite est une inflammation du péricarde, la couverture externe du cœur, causée par le système immunitaire du corps en réponse à une infection ou à un autre déclencheur.

En général, les premiers symptômes apparaissent quelques jours après la vaccination.

Ces cas suspects sont actuellement signalés de plus en plus fréquemment, car le STIKO a retiré ses la vaccination recommandée et recommande l'utilisation du vaccin Moderna uniquement pour les personnes âgées de 30 ans et plus.⁴⁶

Des réactions anaphylactiques ont également été observées très rarement avec les quatre vaccins approuvés contre la COVID-19. Au 30 septembre 2021, le taux d'anaphylaxie signalé en Allemagne était d'environ six cas par million de premières vaccinations pour chacun des deux vaccins à ARNm et d'environ un à deux cas par million de secondes vaccinations. Le taux rapporté d'une réaction anaphylactique pour Vaxzevria (AstraZeneca) en Allemagne est à peu près le même que pour les deux vaccins à ARNm et, à deux cas par million de vaccinations, légèrement inférieur pour le vaccin COVID-19 Janssen (Johnson & Johnson).⁴⁶

⁴² La première information concerne également le vaccin BioNTech/Pfizer, la seconde le vaccin Moderna.

⁴³ RKI, COVID-19 et vaccination : Réponses aux questions fréquemment posées (FAQ), Quelles réactions et effets secondaires à la vaccination ont été observés après la vaccination contre la COVID-19 avec un vaccin à ARNm ?, au 18 novembre 2021, disponible sur <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>.

⁴⁴ Paul-Ehrlich-Institut, Cas suspects d'effets secondaires et complications de vaccination après la vaccination pour se protéger contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination le 27.12.2020 jusqu'au 30.09.2021, rapport de sécurité de ⁴⁵ . Octobre 2021, disponible sur https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27_12-20-to-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8, p. 4 et suivantes.

⁴⁶ Cf. RKI, Protection contre les infections dans les crèches et les écoles | TIKO : 13e mise à jour de la Recommandation de vaccination contre la COVID-19, Bulletin épidémiologique 46/2021, 18 novembre 2021, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/46_21.pdf?__blob=publicationFile, p. 12, à titre d'exemple de couverture médiatique, voir, par exemple, Hohmann-Jeddi, Christina, Rapport de sécurité de l'Île-du-Prince-Édouard – Myocardite plus fréquente avec Spikevax qu'avec Comirnaty, Pharmazeutische Zeitung, pharmazeutische-zeitung.de, 28 octobre 2021, Disponible à : <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/myokarditis-at-spikevax-more-Common-a-Comirnaty-129087/>.

En tant qu'effet secondaire grave, dans certains cas fatal de

Les vaccins vectoriels d'AstraZeneca et Johnson&Johnson, un nouveau syndrome caractérisé par une thrombose veineuse et/ou artérielle associée à une thrombocytopénie (thrombose avec syndrome de thrombocytopénie, TTS), ont été très rarement rapportés. Les thromboses apparaissent souvent dans des endroits inhabituels, comme dans les veines cérébrales, la rate, le foie ou les veines mésentériques.⁴⁷

Il est également très rare (taux rapporté d'un cas pour 100 000 ou 120 000 doses de vaccin) que des patients développent le syndrome de Guillain-Barré (maladie neurologique avec modifications inflammatoires du système nerveux périphérique) après la vaccination avec l'un des deux vaccins vecteurs.⁴⁸

En ce qui concerne le risque de thrombose, les résultats des études étaient incohérents.⁴⁹

Concernant les effets secondaires survenant longtemps après la vaccination (« conséquences à long terme »), l'Île-du-Prince-Édouard indique :

„Les effets secondaires survenant des années après la vaccination ne sont pas connus avec les vaccins.

Nous savons, grâce à des décennies d'expérience, que la plupart des effets secondaires surviennent dans les quelques heures ou quelques jours suivant la vaccination. Dans de rares cas,

- 46 Paul-Ehrlich-Institut, Cas suspects d'effets secondaires et complications de vaccination après la vaccination pour se protéger contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination le 27.12.2020 jusqu'au 30.09.2021, rapport de sécurité de 16. Octobre 2021, abrufbar unter https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27_12-20-bis-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8,S. 5 f.
- 47 Paul-Ehrlich-Institut, Cas suspects d'effets secondaires et complications de vaccination après la vaccination pour se protéger contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination le 27.12.2020 jusqu'au 30.09.2021, rapport de sécurité de 16. Octobre 2021, disponible à https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27_12-20-to-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8, p. 6 et suivantes.
- 48 Paul-Ehrlich-Institut, Cas suspects d'effets secondaires et complications de vaccination après la vaccination pour se protéger contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination le 27.12.2020 jusqu'au 30.09.2021, rapport de sécurité de 16. Octobre 2021, disponible sur https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27_12-20-to-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8, p. 7.
- 49 Paul-Ehrlich-Institut, Cas suspects d'effets secondaires et complications de vaccination après la vaccination pour se protéger contre la COVID-19 depuis le début de la campagne de vaccination le 27.12.2020 jusqu'au 30.09.2021, rapport de sécurité de 16. Octobre 2021, disponible à https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27_12-20-to-30-09-21.pdf?__blob=publicationFile&v=8, p. 8 et suivantes.

que les effets secondaires du vaccin ne surviennent ou ne sont détectés qu'après des semaines ou quelques mois.

Les vaccins contre la COVID-19 actuellement approuvés en Europe sont déjà approuvés depuis la fin 2020 et le début de 2021 et sont généralement utilisés. Les premiers essais cliniques ont commencé il y a un an

*et demi. Et depuis, ils ont été vaccinés des millions, voire des milliards de fois. Ces vaccins et leurs effets secondaires sont désormais bien connus – y compris des effets très rares.*⁴⁴⁷

Le STIKO recommande actuellement la vaccination contre la COVID-19 comme Indication de vaccination dans le contexte d'une pandémie pour toutes les personnes âgées de douze ans et plus des années.⁴⁸⁴⁹ L'objectif de la recommandation de vaccination contre la COVID-19 de la TIKO est de prévenir « les sympathies sévères », Réduire autant que possible les hospitalisations et les décès ainsi que les conséquences à long terme du COVID-19 dans la population allemande. »⁵⁰⁵¹

Il convient de prendre en compte que les différents vaccins sont basés sur les données rapportées Les réactions vaccinales et les effets secondaires sont recommandés pour certains groupes d'âge. Par exemple, depuis la dernière mise à jour de la recommandation de vaccination, l'utilisation du vaccin de Moderna est désormais uniquement recommandée aux personnes âgées de 30 ans et plus, après que des cas isolés de myocardite ou péricardite soient survenus avec l'utilisation des vaccins à ARNm, et ceux-ci étaient plus fréquents avec le vaccin Moderna.⁵²⁵³ L'utilisation des vaccins vectoriels d'AstraZeneca et Johnson&Johnson n'est recommandée qu'aux personnes de plus de 60 ans.⁵⁴⁵⁵

⁴⁷ PEI, Faut-il craindre les effets à long terme des vaccins survenus des années après la vaccination ?, dernière mise à jour le 2 novembre 2021, disponible sur : <https://www.pei.de/SharedDocs/FAQs/DE/coronavirus/sicherheit-efficacy-vaccine/6-coronavirus-vaccine-covid-19-long-term-consequences-vaccines-impfung.html>.

⁴⁸ Cf. RKI, Protection contre les infections dans les crèches et les écoles | TIKO : 13e mise à jour de la recommandation de vaccination contre la COVID-19, Bulletin épidémiologique 46/2021, 18 novembre 2021, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/46_21.pdf?__blob=publicationFile, p.

⁴⁹ FF.

⁵⁰ Cf. RKI, Protection contre les infections dans les crèches et les écoles | TIKO : 13e mise à jour de la recommandation de vaccination contre la COVID-19, Bulletin épidémiologique 46/2021, 18 novembre 2021, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/46_21.pdf?__blob=publicationFile, p.

⁵¹ .

⁵² Cf. RKI, Protection contre les infections dans les crèches et les écoles | TIKO : 13e mise à jour de la recommandation de vaccination contre la COVID-19, Bulletin épidémiologique 46/2021, 18 novembre 2021, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/46_21.pdf?__blob=publicationFile, p.

⁵³ .

⁵⁴ Cf. RKI, Protection contre les infections dans les crèches et les écoles | TIKO : 13e mise à jour de la recommandation de vaccination contre la COVID-19, Bulletin épidémiologique 46/2021, 18 novembre 2021, disponible à https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/46_21.pdf?__blob=publicationFile, p.

⁵⁵ f.