

PATIENT	Médecin en charge du suivi de grossesse
NOM : Prénom :	NOM : Dr./Dre.
Date de naissance :	E-mail :

## PRESCRIPTION

DATE :

**- Vaccination SARS-CoV-2 avec vaccin mRNA / 2 injections**

Signature et tampon du médecin :

**MERCI DE JOINDRE LE FORMULAIRE DE SUIVI DES EFFETS SECONDAIRES**

*- Cette prescription est valable pour 2 injections –*

## **A. Information patiente – Vaccination avec un vaccin ARNm contre le COVID-19 pendant la grossesse chez des patientes présentant une maladie chronique à haut risque de développer une forme sévère du Covid-19** (État : 20.02.2021)

Madame,

Dans le contexte de pandémie à COVID-19, voici des informations importantes concernant le vaccin contre le coronavirus pendant la grossesse.

- **Quels sont les risques du coronavirus COVID-19 pour les femmes enceintes ?**

En cas d'infection par le coronavirus, le risque d'évolution sévère nécessitant une hospitalisation semble plus important que pour la population générale du même âge. En cas d'infection sévère, les médecins sont parfois amenés à faire accoucher la patiente (parfois prématurément) pour permettre une amélioration de la respiration de la mère et la santé de l'enfant. Les femmes enceintes sont donc à considérer comme des personnes vulnérables au COVID-19.

- **Comment me protéger ?**

Le principe de précaution prévaut. Il est recommandé aux femmes enceintes de respecter scrupuleusement les règles d'hygiène (se laver ou se désinfecter fréquemment les mains), de ne pas serrer de mains, de respecter une distance de >1.5 mètres avec autrui, d'éviter les endroits très fréquentés ou les heures d'affluence, de se protéger en portant un masque en dehors du domicile. Au niveau familial, votre partenaire devrait respecter les mêmes règles que vous, y compris le port du masque en dehors du domicile ou lors d'interaction sociale <1.5m. Tout symptôme suspect d'un membre de la famille d'une patiente enceinte doit amener à effectuer un test COVID-19.

- **A qui s'adresse le vaccin contre le COVID-19 ?**

Les femmes enceintes présentant les maladies chroniques de la table ci-dessous sont les plus à risque face au COVID-19 et doivent pouvoir discuter des risques et bénéfices du vaccin avec leurs gynécologues.

Tiré des « [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19](#) (état 10.02.2021) »

Groupes de maladie / maladies chroniques à haut risque	
<b>Maladies cardiaques</b>	- Insuffisance cardiaque chronique Stade II de la NYHA et plus - Cardiopathie ischémique chronique symptomatique malgré un traitement médical
<b>Hypertension artérielle</b>	- Hypertension résistante au traitement (> 160 mm Hg) ou hypertension avec complications cardiaques ou autre atteinte d'organes cibles
<b>Maladies respiratoires</b>	- Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) GOLD II ou plus - Emphysème / bronchiectasies sévères - Pneumopathie interstitielle / Fibrose pulmonaire - Maladies associées à une capacité pulmonaire fortement réduite
<b>Maladies hépatiques</b>	- Cirrhose du foie avec antécédent de décompensation
<b>Maladies rénales</b>	- Insuffisance rénale chronique sévère avec DFG < 30ml/min
<b>Diabète</b>	- Diabète (type 1 ou 2) avec atteinte d'organe significative ou un traitement mal adapté (HbA1c ≥ 8%)
<b>Obésité</b>	- Adultes avec IMC ≥ 35 kg/m <sup>2</sup>
<b>Immunodéficience*, congénitale ou acquise suite à une maladie* ou à un traitement immunosuppresseur*</b>	Immunodéficience significative chez les patients avec : - Maladies hématologiques malignes - Néoplasmes / maladies cancéreuses en cours de traitement - Maladies inflammatoires à médiation immunitaire (p. ex. lupus érythémateux disséminé, polyarthrite rhumatoïde, psoriasis, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin), recevant un traitement immunosuppresseur (y compris les traitements comprenant une dose équivalente de prednisolone >20 mg/jour, les traitements d'épargne stéroïdienne et les traitements «biologiques» - Infection VIH à partir d'un nombre de cellules T CD4+ < 200 / µL. - Statut post-greffe d'organes, de moelle osseuse ou de cellules souches, tout comme les patients sur liste d'attente en vue d'une greffe

- **Quelles sont les connaissances relatives à la vaccination contre le COVID-19 pendant la grossesse?**

*Risques pour la mère:* À ce jour, il existe peu de connaissances et de données concernant les effets de la vaccination contre le COVID-19 pendant la grossesse. Aucun effet néfaste sur la grossesse, le développement embryonnaire/foetal, la naissance ou le développement postnatal n'a été observé lors des expériences sur les animaux. Les vaccins actuellement autorisés ne sont pas (encore) recommandés en général pendant la grossesse faute de données d'études cliniques suffisantes, notamment sur la sécurité. Cependant, il n'existe pour l'heure aucun indice que les femmes enceintes rencontrent des problèmes spécifiques après la vaccination. Parmi les participants âgés de 18 à 55 ans des études du développement du vaccin, une fièvre >38°C est survenue chez 14.2% des participants après la première dose et potentiellement plus après la deuxième dose. D'autres effets secondaires possibles, mais plus rares, sont gonflement ou douleur au point d'injection, fatigue, maux de tête et douleurs musculaires ou articulaires. La plupart des symptômes ont disparu en 2 jours. Il est peu probable que ces effets secondaires soient beaucoup plus fréquents pendant la grossesse.

*Risques pour le fœtus :* Les vaccins en général ne sont pas associés à un risque de malformation chez le fœtus. Les vaccins COVID-19 autorisés en Suisse font partie des vaccins à ARNm qui contiennent un matériel génétique qui code une protéine de surface du SARS-COV-2. L'ARNm ne peut pas s'insérer dans l'ADN des cellules humaines, car l'ARNm n'entre pas dans le noyau de nos cellules. En d'autres termes, il n'y a pas de risque de modification génétique pour les patientes recevant le vaccin ainsi que pour leur fœtus. Egalement, les composants du vaccin ne sont pas connus pour induire des malformations chez les fœtus.

*Avantages :* Après 2 doses du vaccin COVID-19 à 3-4 semaines d'intervalle, l'efficacité des vaccins ARNm autorisés en Suisse est estimée à 95% deux semaines après la 2e dose. Le bénéfice d'une seule dose n'est pas connu. Les performances du vaccin chez les femmes enceintes ne sont pas encore connues, mais il est attendu d'avoir la même efficacité que chez les populations du même âge. Vous et votre gynécologue allez évaluer la balance des risques et bénéfices de la vaccination par rapport à la maladie COVID-19. Les risques et effets secondaires du vaccin mentionnés ci-dessus doivent être mis dans la balance face aux risques d'évolution sévères pour la mère (5%) et son enfant (15%) en cas de COVID-19. Les femmes enceintes présentant les maladies chroniques de la table ci-dessus ont un risque particulièrement élevé d'issues maternelles et néonatales défavorables. Chez ces patientes, la gravité du COVID-19 semble supérieure à celle des possibles effets secondaires du vaccin.

- **Quand peut-on envisager une vaccination pendant la grossesse ?**

À l'heure actuelle, l'administration du vaccin pendant la grossesse ne doit être envisagée que si les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus. Cela peut notamment être le cas des femmes enceintes qui présentent les maladies chroniques mentionnées dans la table ci-dessus, associées au plus grand risque d'une évolution sévère de la maladie au coronavirus. Dans ce cas, vous et votre gynécologue devez procéder à une analyse risques-avantages minutieuse avant de recommander une vaccination contre le COVID-19 en dehors du 1<sup>er</sup> trimestre. Si vous acceptez d'être vaccinée, un suivi vous est proposé pour pouvoir enregistrer et déclarer tout effet indésirable de la vaccination. Une feuille de suivi d'éventuels effets secondaires vous sera remise avec l'ordonnance permettant la vaccination. Merci de remplir cette feuille de suivi d'éventuels effets secondaires et de la ramener à votre gynécologue, qui, avec votre consentement (accord signé en annexe), la transmettra à un registre basé au CHUV à Lausanne avec l'issue de votre grossesse. Comme pour tous médicaments, un éventuel effet secondaire du vaccin sera également déclaré à Swissmedic.

Consentement de la parturiente et mandat de traitement. Je déclare :

- avoir pris la décision avec mon médecin
- avoir eu un délai de réflexion suffisant pour prendre ma décision
- avoir été informée des avantages et inconvénients de cette vaccination (info sur la vaccination: <https://ofsp-coronavirus.ch/vaccination/>)

**J'accepte la vaccination contre le COVID-19.**

**O NON      O OUI**

(si oui, donner la prescription Vaccin COVID-19 à la patiente)

Lieu, date \_\_\_\_\_

Durée de l'entretien d'information \_\_\_\_\_

La patiente \_\_\_\_\_

Le médecin \_\_\_\_\_