25 JUILLET 2022 RECOMMANDATIONS ANTI-COVID 14EME LETTRE

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

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

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

sfsep.org

DOSE (S) DE RAPPEL DE VACCIN anti COVID-19

A la suite de l'avis de la Haute autorité de santé (HAS) du 12 Juillet 2022 le périmètre du public concerné par la **2° dose** de rappel de vaccin contre le Covid-19 est étendu aux **personnes âgées de plus de 18 ans présentant des risques de forme grave de Covid-19, leur entourage avec ou sans comorbidité, y compris aux femmes enceintes.**

CAS PARTICULIER : Après une infection COVID survenue :

- < 3 mois après le 1°rappel : nécessité d'un 2° rappel
- ≥3mois après le 1°rappel : pas de 2° rappel nécessaire.

Recommandations pour les patients fortement immunodéprimés, sous traitement par anti-CD20 (ocrelizumab, rituximab, ofatumumab), ou fingolimod, ou inhibiteurs de tyrosine kinase de Bruton, ou azathioprine, cyclophosphamide, et mycophénolate mofétil :

1. L'utilisation des **vaccins à ARN messagers est recommandée**.

2. Pour ceux qui sont déjà vaccinés, avec un schéma initial

	SANS dose de rappel	**AVEC** une dose de rappel
Si dernière dose datant **de plus** de 3 mois	administration systématique d'une **dose de rappel**	administration systématique d'une **dose de rappel**
Si dernière dose datant **de moins** de 3 mois	faire une sérologie : - si faible réponse vaccinale ET facteurs de risque surajoutés → discuter les anticorps monoclonaux en pré-exposition (cf 2eme page). - si bonne réponse vaccinale, faire une **dose de rappel.**	faire une sérologie : - si faible réponse vaccinale ET facteurs de risque surajoutés → discuter les anticorps monoclonaux en pré-exposition (cf 2eme page). - si bonne réponse vaccinale, faire une **dose de rappel.**

3. Pour les patients qui ne sont pas encore vaccinés, « situation de rattrapage » : avec 2 doses de vaccin à ARN messager, espacées de 21 jours
   - 2 semaines après la 2eme dose, faire une sérologie : en cas de faible réponse vaccinale, les patients sont d'emblée éligibles aux anticorps monoclonaux en pré-exposition (cf 2eme page).

Le groupe recommandations de la SFSEP estime que, si certains patients rentrent dans le cadre défini par la DGS comme population fortement immunodéprimée, **les données publiées des différents registres suggèrent que cette vulnérabilité est moins marquée que pour d'autres populations** (patients greffés ou avec d'autres pathologies auto-immunes).

En conséquence, le groupe recommandations de la SFSEP estime que **la mise en place des traitements pré exposition ne doit pas être appliquée systématiquement à tous les patients qui bénéficient des traitements listés ci-dessus, mais doit prendre en compte l'existence d'autres facteurs de risque connus** (âge, autres comorbidités, association traitement immunosuppresseur, lymphopénie, hypogammaglobulinémie, handicap neurologique…)

La vaccination est autorisée dès l'âge de 5 ans et chez la femme enceinte dès le 1er trimestre

Signes digestifs :
Le sous-variant BA.5, actuellement majoritaire en France, est plus contagieux mais responsable de formes moins sévères. Outre la fatigue, la toux et la fièvre, il peut entrainer des vomissements et des diarrhées.
Si vous présentez ces symptômes: *pensez à vous tester !*

Des masques FFP2 peuvent être prescrits chez les patients à risque de forme sévère ou en échec de vaccination

Si quelqu'un de votre entourage est positif et que vous avez des symptômes, testez vous++++

Si les variants actuels paraissent moins sévères, ils sont plus contagieux. C'est pourquoi il est important de conserver les gestes barrières dans les lieux clos et les transports !

MISE A JOUR SUR LES TRAITEMENTS DIRIGES CONTRE LE SARS-COV-2

Le **Paxlovid*** reste le traitement **curatif de 1° intention** en complément de la vaccination (et pas en substitut) quel que soit le variant ou sous variant de SARS-CoV-2. Cet antiviral est administré par voie orale et peut être prescrit par tout médecin. Il est disponible en pharmacie de ville. Il doit être prescrit dans les 5 jours du début des signes et pendant 5 jours.
Il est destiné aux patients:

- porteurs d'une immunodépression, quel que soit leur âge et leur statut vaccinal ;
- présentant une comorbidité à haut risque de forme sévère, quel que soit leur âge, lorsque leur schéma vaccinal est incomplet (non vacciné, absence de 1° rappel, absence de 2° rappel chez les > 60ans) ;
- > 60ans même sans comorbidité lorsque leur schéma vaccinal est incomplet (absence de 2° rappel notamment).

En cas de contre-indication au Paxlovid* (notamment lié aux **nombreuses interactions médicamenteuses**), le traitement par Evusheld* (tixagévumab150mg/cilgavimab 150mg) est disponible par voie IV (dose de 600mg = 300mg+300mg)

Je présente des comorbidités à risque de forme sévère, je reçois un traitement immunosuppresseur ou je présente une contre-indication formelle à la vaccination

En pré-exposition	**La SFSEP ne recommande pas de façon systématique la prophylaxie pré-exposition** mais elle peut être envisagée dans certaines situations particulières, par EVUSHELD (1 injection intramusculaire tous les 6 mois).
Je présente des symptômes infectieux depuis moins de 5 jours et un test positif	Je prends contact **IMMEDIATEMENT** avec mon neurologue ou mon médecin traitant pour savoir si je dois recevoir ou non un traitement curatif par PAXLOVID (en comprimés en ville, durée 5 jours)

En cas d'administration d'anticorps monoclonaux, le médecin traitant peut remplir un **certificat médical de contre-indication temporaire à la vaccination.**

PHARMACOVIGILANCE

De nombreux cas de **troubles menstruels** ont été rapportés après vaccination anti-COVID-19 (quelle que soit la dose). La symptomatologie rapportée est très variée mais principalement des aménorrhées ou des saignements anormaux. Il s'agit de troubles généralement **bénins** et guérissant spontanément dans la grande majorité des cas.
En raison du grand nombre de signalements après commercialisation (en France, plus de 10 000 observations pour environ 70 millions de doses administrées), ces effets font l'objet d'un **signal de pharmacovigilance** toujours en cours car de nombreux facteurs compliquent l'évaluation. Il s'agit notamment d'une grande diversité des troubles rapportés, une absence de comparaison avec l'incidence naturelle de ces différents symptômes connus pour être très fréquents dans la population générale (décalage ou modifications du flux fréquemment observés chez les femmes sans contraception hormonale…), une multiplicité des causes possibles de ces troubles (fatigue, stress, infection intercurrente…) ou encore de délais entre injection et début des symptômes qui sont très variés, ne suggérant pas un mécanisme spécifique. Par ailleurs en dehors de la vaccination anti-COVID-19, les troubles menstruels peuvent apparaître sans qu'il n'y ait de problème médical sous-jacent.
Plusieurs hypothèses sont avancées pour la survenue de ces différents troubles telles qu'une réactogénicité post-vaccinale avec conséquences sur le cycle menstruel, un stress, facteur bien connu pour entraîner transitoirement une perturbation de l'axe hypothalamo-hypophysaire ou encore diverses conditions sous-jacentes (une grossesse, une maladie gynécologique, un traitement hormonal…). Il va de soi que les patientes concernées par des troubles menstruels doivent consulter leur médecin traitant.

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 été clôturée. Grace à vos efforts, les 600 patients prévus ont été inclus en 9 mois : Bravo !

COVISEP: Le registre **COVISEP** a été cloturé 30/06/2022 en raison du tres grand nombre de cas et notament d'infections multiples rendant tres difficile l'exploitation de cette base. Grace à vos efforts, plus de 2600 cas ont été recensés et ont donné lieu à 2 publications. Une prochaine analyse est prévue pour septembre 2022.

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

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