

Vaccination Covid & Grossesse

XVIIIe Journée Aquitaine Gynécologie

**Dr Marie-Aliette
Dommergues**

Pédiatre
C.H.Versailles

**10 sept.2021
Bordeaux**

Covid-19 chez la femme enceinte

➤ 50% asymptomatiques

- Symptômes:
 - les mêmes que pop générale
 - ne diffèrent pas selon l'âge gestationnel
- Symptômes prédominants:
fièvre (40%), toux (41%), dyspnée (21%)
- Moins fréquemment:
myalgies, anosmie, nausées, diarrhées



Covid-19

**Les femmes enceintes
sont plus à risque
de forme grave**



Table 2 | Maternal characteristics associated with severe coronavirus disease 2019 (covid-19) and all cause death in pregnant and recently pregnant women with a diagnosis of covid-19

Maternal risk factors and outcomes	No of studies	Total No of women	Pregnant women (No with risk factor/No in group (%))		Odds ratio (95% CI)	I ² (%)
			With outcome	Without outcome		
Age ≥ 35 years:						
Severe disease	7	3561	811*	27 50*	1.83 (1.27 to 2.63)	43
ICU admission	7	31710	348*	31362*	2.11 (1.69 to 2.63)	0
Invasive ventilation	3	718	18*	700*	1.72 (0.60 to 4.97)	17
Maternal death	3	31710	176*	31525*		93
Multiparity:						
Severe disease	4	278	17/159 (10.7)	12/119 (10.1)	1.11 (0.50 to 2.46)	0
ICU admission	3	815	34/501 (6.8)	17/314 (5.4)	1.34 (0.72 to 2.50)	0
Invasive ventilation	1	350	1/216 (0.5)	0/134 (0)	1.87 (0.08 to 46.30)	NE
Body mass index ≥ 30:						
Severe disease	5	3367	787*	2580*	2.37 (1.83 to 3.07)	0
ICU admission	4	31456	339*	31117*	2.71 (1.10 to 6.63)	63
Invasive ventilation	2	485	12*	4473*	6.61 (1.98 to 22.02)	0
Maternal death	3	31085	113*	30972*	2.27 (1.20 to 4.31)	0
Non-white ethnicity:						
Severe disease	4	2263	375/1638 (22.9)	140/625 (22.4)	0.94 (0.57 to 1.57)	35
ICU admission	4	31543	306/23996 (1.3)	158/7547 (2.1)	1.66 (1.20 to 2.29)	26
Invasive ventilation	1	669	20/134 (14.9)	39/535 (7.3)	2.23 (1.25 to 3.97)	NE
Maternal death	3	31469	110/24124 (0.5)	36/7345 (0.5)	1.61 (1.05 to 2.47)	0
Any comorbidity:						
Severe disease	3	2634	226/730 (31.0)	382/1904 (20.1)	1.81 (1.49 to 2.20)	0
ICU admission	5	31512	106/6639 (1.6)	226/24873.9)	1.70 (1.34 to 2.15)	0
Invasive ventilation	3	715	7/71 (9.9)	11/644(1.7)	5.26 (1.76 to 15.68)	0
Maternal death	2	30639	19/6493 (0.3)	33/24146 (0.1)	2.53 (0.78 to 8.17)	50
Chronic hypertension:						
Severe disease	2	858	25/61 (41.0)	178/797 (22.3)	2.00 (1.14 to 3.48)	0
ICU admission	5	31433	15/262 (5.7)	319/31171 (1.0)	4.72 (2.37 to 9.41)	13
Invasive ventilation	2	484	5/24 (20.8)	7/460 (1.5)	63.82 (9.69 to 420.45)	0
Maternal death	3	31011	7/249 (2.8)	81/30762 (0.3)	4.25 (1.82 to 9.95)	0
Pre-existing diabetes:						
Severe disease	3	3333	97/248 (39.1)	696/3085 (22.6)	2.12 (1.62 to 2.78)	0
ICU admission	6	31473	36/638 (5.6)	306/30835 (1.0)	4.67 (1.94 to 11.22)	38
Invasive ventilation	2	482	2/12 (16.7)	9/470 (1.9)	18.61 (0.26 to 1324.16)	78
Maternal death	2	30723	11/620 (1.8)	41/30103 (0.1)	14.88 (4.19 to 52.81)	53
Asthma:						
Severe disease	4	3332	39/148 (26.4)	717/3184 (22.5)	1.43 (0.85 to 2.38)	28
ICU admission	1	100	2/9 (22.2)	8/91 (8.8)	2.96 (0.53 to 16.74)	NE
Maternal death	3	889	5/39 (12.8)	63/850 (7.4)	1.68 (0.66 to 4.24)	0
Smoking:						
Severe disease	3	776	5/23 (21.7)	141/753 (18.7)	1.67 (0.64 to 4.40)	0
ICU admission	2	142	1/4 (25.0)	17/138 (12.3)	2.92 (0.35 to 24.23)	0
Maternal death	1	308	0/10 (0)	7/298 (2.3)	1.85 (0.10 to 34.60)	NE
Gestation ≥ 28 weeks:						
Severe disease	3	289	29/227 (12.8)	16/62 (25.8)	0.56 (0.27 to 1.17)	0
Maternal death	1	721	46/495 (9.3)	23/226 (10.2)	0.90 (0.53 to 1.53)	NE
Gestational diabetes:						
Severe disease	4	973	18/88 (20.5)	148/885 (16.7)	1.23 (0.70 to 2.14)	0
ICU admission	2	777	11/81 (13.6)	31/696 (4.5)	3.27 (1.55 to 6.89)	0
Invasive ventilation	1	350	0/32 (0)	0/318 (0)	—	NE
Pre-eclampsia:						
Severe disease	4	274	4/16 (25.0)	18/258 (7.0)	4.21 (1.27 to 14.00)	0
ICU admission	1	42	6/6 (100.0)	2/36 (5.6)	179.40 (7.69 to 4186.05)	NE

ICU=intensive care unit; NE=not estimable.
*Includes one or more studies with continuous measurement of risk factor.

Si FDR
comme le reste de la population

Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis

thebmj | BMJ 2020;370:m3320 | doi: 10.1136/bmj.m3320

192 études
64 676 femmes enceintes avec covid-19
569 981 femmes non enceintes avec covid-19

La grossesse est un FDR de Covid grave

Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis

thebmj | BMJ 2020;370:m3320 | doi: 10.1136/bmj.m3320

Table 1 | Outcomes in pregnant and recently pregnant women with coronavirus disease 2019 (covid-19)

Outcomes	No of studies	Women (No with event/No in group (%))		Odds ratio (95% CI)	I ² (%)
		Pregnant women with covid-19	Comparison group		
Comparison group: non-pregnant women of reproductive age with covid-19					
All cause mortality	8	103/34 047 (0.3)	3388/567 075 (0.6)	0.96 (0.79 to 1.18)	0
ICU admission	7	616/34 035 (1.8)	9568/567 073 (1.7)	2.13 (1.54 to 2.95)	71.2
Invasive ventilation	6	270/34 001 (0.8)	3280/567 043 (0.6)	2.59 (2.28 to 2.94)	0
ECMO	2	17/30 446 (0.1)	120/431 490 (0.0)	2.02 (1.22 to 3.34)	0
Oxygen through nasal cannula	2	8/48 (16.7)	49/106 (46.2)	0.21 (0.04 to 1.15)	65.7
ARDS	1	0/17 (0)	0/26 (0)	1.51 (0.03 to 79.93)	NE
Major organ failure	1	0/17 (0)	0/26 (0)	1.51 (0.03 to 79.93)	NE
Comparison group: pregnant women without covid-19					
Maternal outcomes:					
All cause mortality	8*	8/1195 (0.7)	8/3625 (0.2)	2.85 (1.08 to 7.52)	0
ICU admission	7*	64/1508 (4.2)	4/3482 (0.1)	18.58 (7.53 to 45.82)	0
Preterm birth <37 weeks	18	147/1184 (12.4)	572/7365 (7.8)	1.47 (1.14 to 1.91)	18.6
Caesarean section	21†	669/1854 (36.1)	4221/11842 (35.6)	1.12 (0.91 to 1.38)	57.6
Perinatal outcomes:					
Stillbirth	9*	9/1039 (0.9)	26/4755 (0.5)	2.84 (1.25 to 6.45)	0
Neonatal death	8*	4/970 (0.4)	5/3316 (0.2)	2.77 (0.92 to 8.37)	0
Admission to neonatal unit	10*	329/1285 (25.6)	519/4588 (11.3)	4.89 (1.87 to 12.81)	96.2
Abnormal Apgar score at 5 minutes	6	13/662 (2.0)	46/2823 (1.6)	1.38 (0.71 to 2.70)	0
Fetal distress	2	11/77 (14.3)	13/263 (4.9)	2.37 (0.77 to 7.31)	0

ICU=intensive care unit; ECMO=extracorporeal membrane oxygenation; ARDS=acute respiratory distress syndrome; NE=not estimable.

The denominator is number of pregnancies for all outcomes.

*Includes UK Obstetric Surveillance System⁴⁴ study with historical comparative cohort (694 women).

†Includes Gulersen et al 2020⁶⁰ with historical comparative cohort (50 women).

Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality
Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection
The INTERCOVID Multinational Cohort Study

- Etude prospective mars à oct.2020 dans 18 pays (Argentina, Brazil, Egypt, France, Ghana, India, Indonesia, Italy, Japan, Mexico, Nigeria, North Macedonia, Pakistan, Russia, Spain, Switzerland, UK, US)
- Etude cas/témoins: cas = femme enceinte avec Covid-19 (n=706)
appariée à 2 contrôles = femme enceintes non infectées (n=1424)
- Augmentation du risque de
 - Pré-eclampsie/éclampsie: RR 1.76 (95%CI,1.27-2.43)
 - Infections sévères: RR 3.38 (95%CI,1.63-7.01)
 - Admission en réa: RR 5.04 (95%CI,3.13-8.10)
 - Mortalité maternelle: RR 22.3 (95%CI,2.88-172)
 - Prématurité RR,1.59 (95%CI,1.30-1.94)
 - Index sévérité de morbidité néonatale: RR, 2.66 (95%CI, 1.69-4.18)

SURVEILLANCE CANADIENNE DE LA COVID-19 PENDANT LA GROSSESSE: ÉPIDÉMIOLOGIE, EFFETS SUR LA MÈRE ET L'ENFANT

Rapport #4

Résultats des mères et nourrissons (du 1er mars 2020 au 31 mars 2021) de cinq provinces canadiennes: Résumé

Ce rapport fournit les données préliminaires de CANCOVID-Preg dans 5 provinces: Colombie Britannique, Alberta, Ontario, Québec et Manitoba. CANCOVID-Preg est un projet de surveillance nationale destiné à suivre les grossesses pendant la pandémie et à évaluer les effets de la COVID-19 sur les mères et les nourrissons.

Au 31 mars 2021:



Globalement: >120 000 000 cas
>2 500 000 morts



Canada: >900 000 cas
>22 000 morts



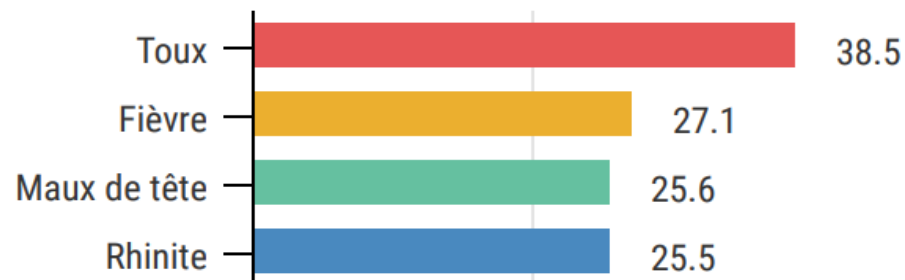
Personnes enceintes:
4805 cas

3678
personnes enceintes
ayant reçu un diagnostic
de COVID-19
entre le 1er mars 2020 et
le 31 mars 2021
sont incluses dans le
rapport

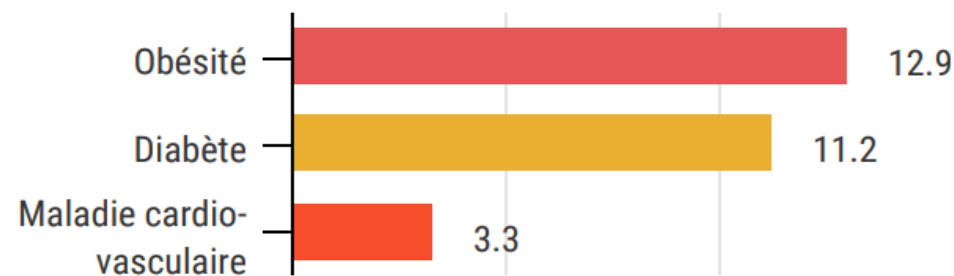


37,5% âgées de 30 à 34 ans
40,1% diagnostiquées entre 14 et 27 semaines de gestation
43,7% infectées par transmission dans la communauté

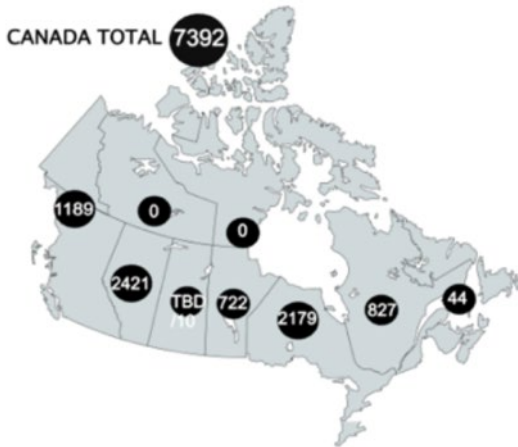
Symptômes les plus communs



Maladies sous-jacentes les plus communes



Covid et grossesse: données canadiennes



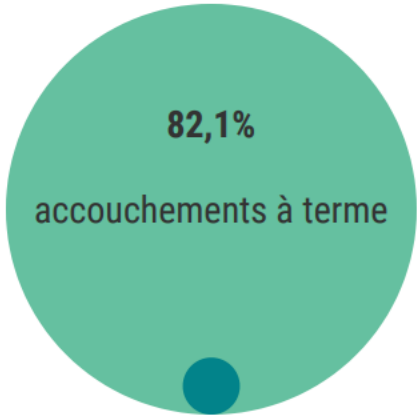
Hospitalisation et admissions à l'USI

	Personnes enceintes positives en CB, ON, MB et QC (n=1334)	Personnes non enceintes positives en CB, ON, MB et QC (n=235 473)	RR	IC 95%
Nombre et pourcentage hospitalisées	95 (7,12%)	3941 (1,53%)	4,26	3,45 à 5,10
Nombre et pourcentage admises à l'USI	38 (2,50%)	589 (0,25%)	11,39	7,90 à 15,21
Pourcentage des hospitalisées admises à l'USI	40,00%	14,95%	2,68	2,02 à 3,40

Produit des grossesses:



1,0% mortinaissances



12,9% prématurés



<6 frottis NP positifs chez les nourrissons

Covid et grossesse : Cohorte Nationale anglaise mars 2020-Mars 2021

- 342,080 grossesses 3527 cas de SARS-CoV2

- **Issues de grossesse :**

- Mort fœtale (aOR **2.21**, 95%CI 1.58-3.11; $P < 0.001$)
- Prématurité (aOR **2.17**, 95%CI 1.96-2.42; $P < 0.001$)
- preeclampsie/eclampsie (aOR **1.55**, 95%CI 1.29-1.85; $P < 0.001$),
- Césarienne en urgence (aOR **1.63**, 95%CI 1.51-1.76; $P < 0.001$)
- Hospitalisation prolongée post partum (aOR **1.57**, 95%CI 1.44-1.72; $P < 0.001$)

- **Nouveaux-nés** (aOR **1.45**, 95%CI 1.27-1.66; $P < 0.001$)

- USI neonat (aOR **1.24**, 95%CI 1.02-1.51; $P = 0.03$),
- Hospitalisation prolongée (aOR **1.61**, 95%CI 1.49-1.75; $P < 0.001$),
- mais pas de sur-risque si accouchement > 37 S => lié à la prématurité

En résumé: effet du SARS-CoV-2 sur la grossesse

- 5- 10% des femmes enceintes présentent une forme sévère
- 4% admises en soins intensifs
- 3% nécessitent une ventilation mécanique
- 0,2% ECMO (extracorporeal membrane oxygenation)
- Risque de FCS augmenté si Covid-19 au 1er trimestre (1 étude)
- Pas de risque de malformation congénitale malgré fièvre
- Risque augmenté de pré-éclampsie
- Risque augmenté de RCIU (10%), d'accouchement prématuré (16%) et de mort in utero (x2-3)

Villar J. JAMA Pediatrics August 2021 Volume 175, Number 8

Surveillance canadienne de la covid-19 pendant la grossesse, Rapport #4: Publié le 3 juin 2021

Laura E. Riley, M.D. mRNA Covid-19 Vaccines in Pregnant Women. NEJM 2021

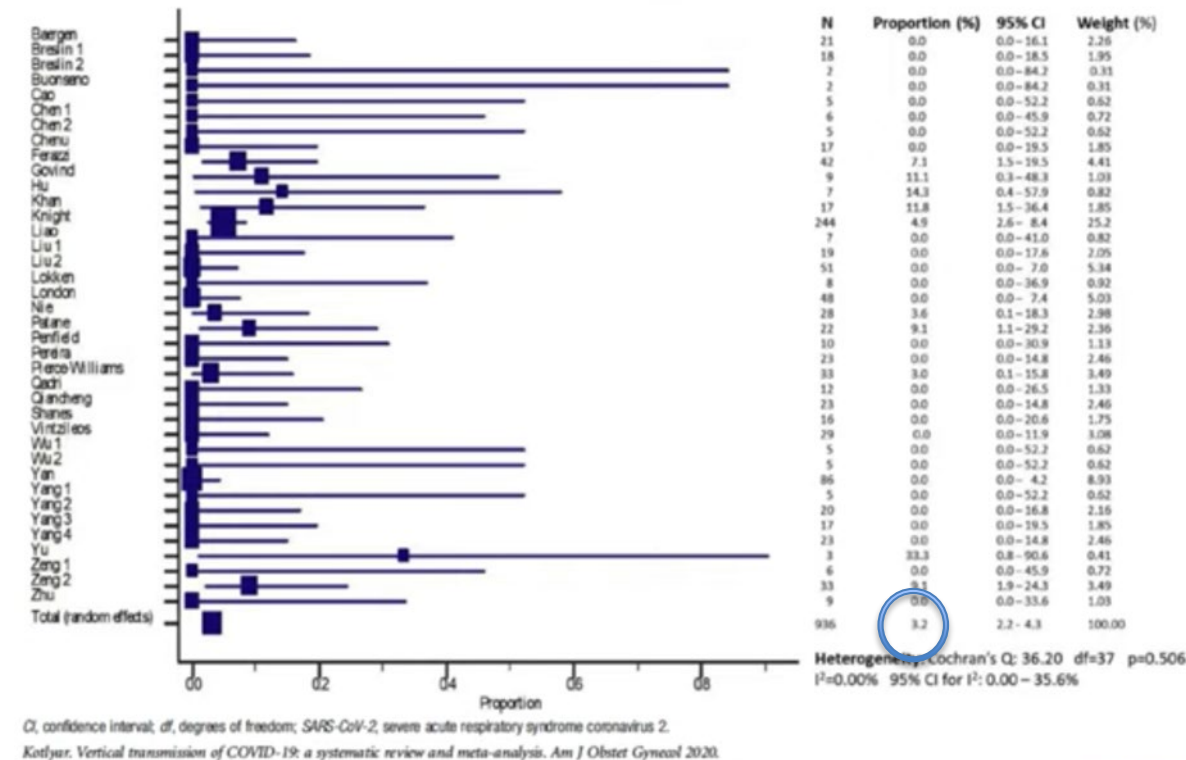


COVID-19 pendant la grossesse

**TRANSMISSION
ET
INFECTION NEONATALE ?**

Quel risque de transmission?

- Risque de transmission verticale possible (récepteurs à l'ACE2 dans placenta)
- Revue des cas décrits dans la littérature: 936 nouveau-nés de mères COVID+
- PCR NP + chez 3% des n-nés mais négative dans urines et LA, suggérant une infection post-natale plutôt que transplacentaire



Transmission verticale possible mais rare au 3^{ème} trimestre

COVID-19: Infection néonatale

- Infection néonatale rare
- Symptomatique dans 50% des cas
- Types d'atteinte dans ce cas
 - Symptomatologie similaire aux enfants + âgés
 - Fièvre fréquente
 - D.respi, diff.alimentaires
- Evolution
 - Favorable dans la majorité des cas
 - Formes graves dont SDRA néonatal rare
 - Complications + svt liées à la prématurité

Table 3 Distribution of clinical features in the subgroup of neonates presenting with signs or symptoms compatible with COVID-19.

Clinical features	Neonates (%)
Respiratory	51 (52.5%)
Fever	43 (44.3%)
Gastrointestinal	35 (36%)
Neurological	18 (18.6%)
Hemodynamic	10 (10.3%)
Others	9 (9.2%)

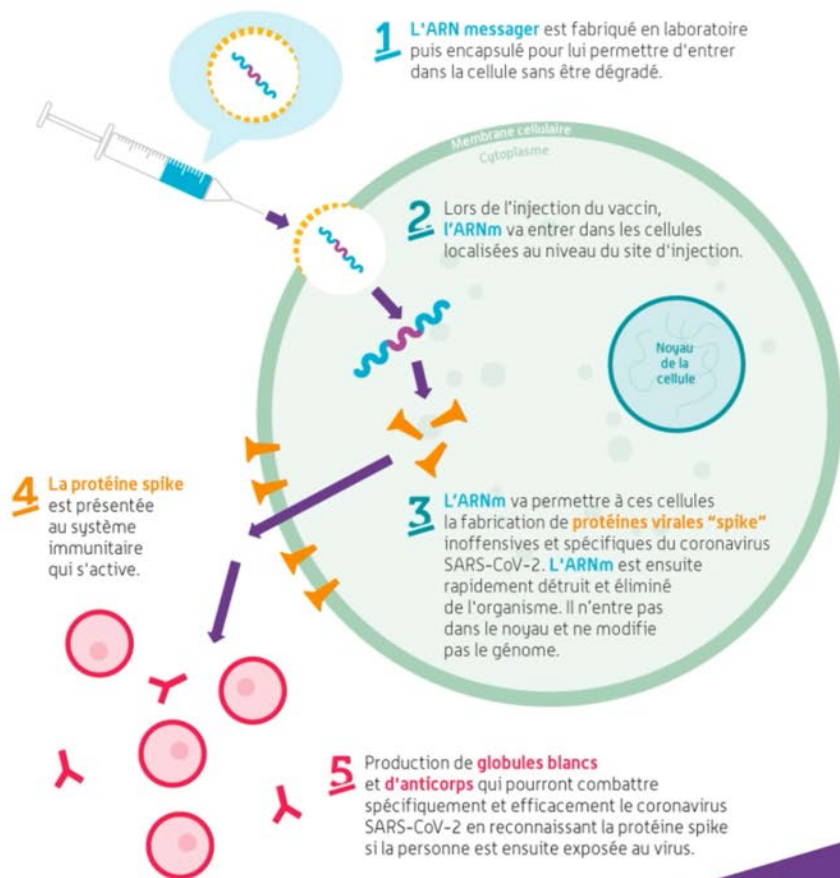
Clinical features are listed in order of frequency; multiple features are possible in a patient; percentage is calculated for the group of symptomatic neonates (n = 97). More details in the text.

Raschetti R. Nature Commun 2020

Types de vaccins anti-SARS-CoV-2 disponibles

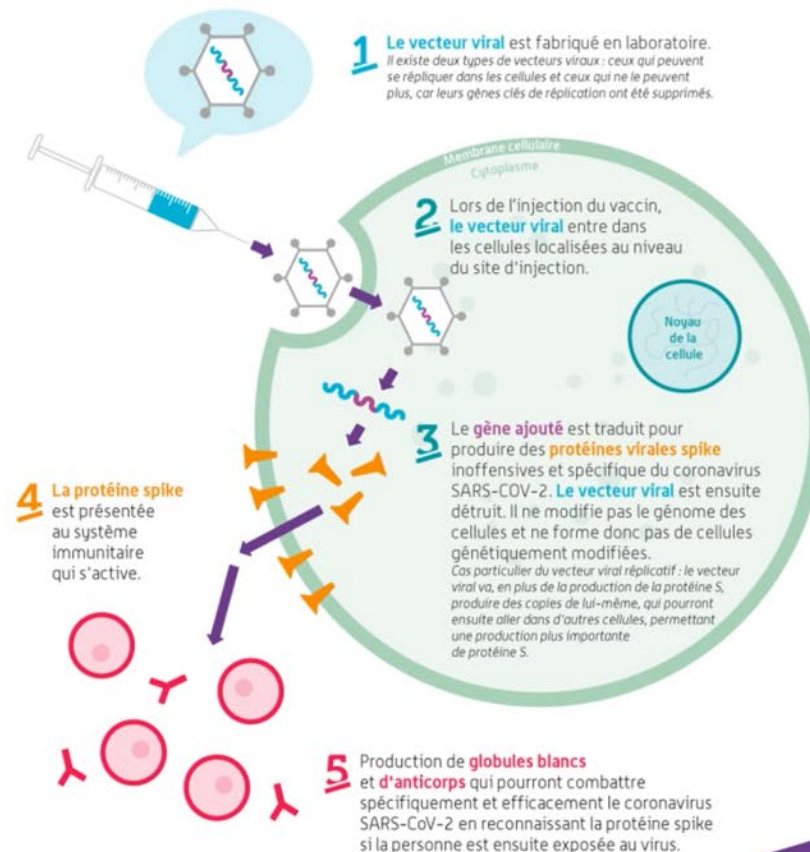
COMMENT FONCTIONNE UN VACCIN À ARN MESSAGER ?

ARN signifie **acide ribonucléique**. C'est une molécule appelée "messenger" car elle envoie à la cellule les informations nécessaires à la synthèse des protéines.



COMMENT FONCTIONNE UN VACCIN À VECTEUR VIRAL ?

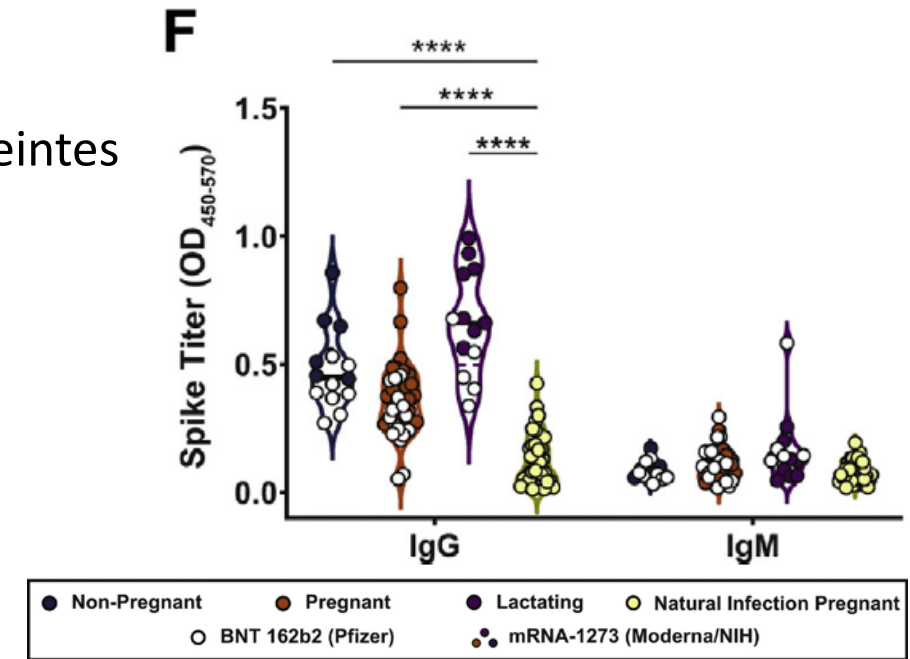
Vecteur viral : virus rendu inoffensif pour l'humain, auquel le gène de la protéine "spike" du SARS-CoV-2 a été ajouté.



Vaccins à ARNm: **bonne réponse immune** chez les femmes enceintes et allaitantes

- Vaccination de 84 femmes enceintes, 31 allaitantes, 16 non enceintes
- Mesure titres Ac anti-SARS-CoV-2 (anti-S et anti-RBD, IgG, IgA et IgM)
- Titres comparés à ceux obtenus 4 à 12 sem après infection naturelle de femmes enceintes

Pas de $\neq$ entre les groupes de femmes vaccinées
Titres d'Ac + élevés après vaccination / infection Covid



EFFICACITE des VACCINS COVID

Pas de données
spécifiques pendant
la grossesse

	Infection prouvée	Infection sévère
Vaccin à ARNm Pfizer	92-95%	95%
Vaccin à ARNm Moderna	94%	>90%
Vaccin adenovirus Chimpanzé inactivé Astra Zeneca	70%	95%
Vaccin adenovirus Humain inactivé Johnson and Johnson	76%	93%

Avant l'apparition du variant delta !...

Dogan et al, NEJM, 24 Feb 2021
ANSM

Efficacité vaccinale en vie réelle chez la femme enceinte

- 2002 patientes enceintes 16-55 ans - Dec 2020 à avril 2021
- 140 (7%): au moins 1 dose de vaccin avant l'accouchement (2 doses = 73%)
 - 1 Janssen, 12 Moderna, 127 Pfizer
 - âge gestationnel médian à D1 = 32SA
- Pas de lien entre le statut vaccinal et la présence de comorbidités
- Facteurs associés à la vaccination: âge + élevé, niveau d'éducation + élevé, absence de tabagisme, PMA, moindre parité
- 212 (10.6%) infections Covid-19 durant la grossesse

**Moins d'infection Covid chez les patientes vaccinées
1.4% (2/140) vs. 11.3% (210/1861) $p < 0.001$**

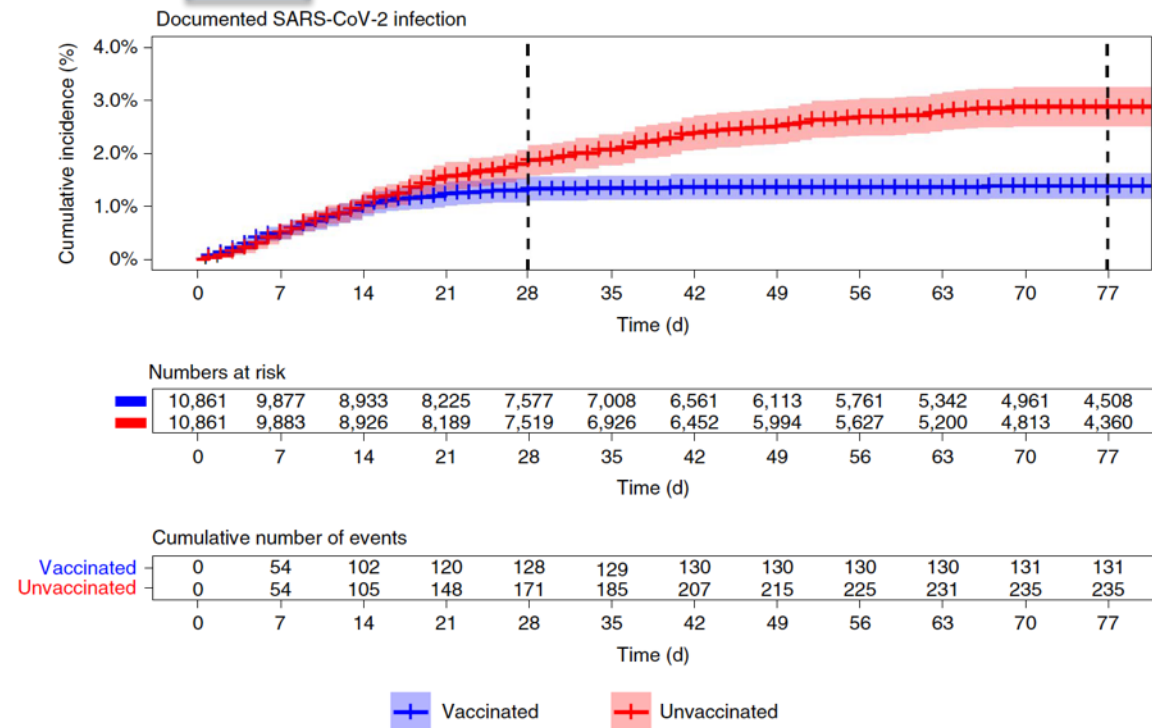
- 2 infections dans le groupe vacciné: survenues avant l'administration du vaccin

Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy



- Etude observationnelle chez femmes enceintes > 16 ans
- 10 861 vaccinées dec 2020 - juin 2021 appariées à 10 861 non vaccinées
- Vaccin à T1 (26%), T2 (48%) ou T3 (26%)
- Age médian 30 ans
- Infections Covid-19:
EV à 96% (IC 95%: 89-100%)
7 à 56 jours après D2
- Sur infections symptomatiques:
EV 97% (91–100%)
- Sur hospitalisations pour Covid:
EV 89% (43–100%)
- EV: Idem pop générale

Table 1 Vaccine effectiveness measures						
Period	Documented infection		Symptomatic infection		Hospitalization	
	1 – RR (95% CI)	RD (95% CI)	1 – RR (95% CI)	RD (95% CI)	1 – RR (95% CI)	RD (95% CI)
Days 14–20 after first dose	67% (40–84%)	309.22 (145.43–485.69)	66% (32–86%)	223.59 (82.44–361.63)	3 versus 0 ^a	
Days 21–27 after first dose	71% (33–94%)	157.30 (41.42–285.23)	76% (30–100%)	116.52 (26.92–217.92)	5 versus 0 ^a	
Days 7–56 after second dose	96% (89–100%)	933.40 (685.60–1192.33)	97% (91–100%)	621.70 (433.68–847.26)	89% (43–100%)	132.28 (31.67–241.03)



TOLÉRANCE DES VACCINS COVID

**PENDANT LA
GROSSESSE**





Vaccins Covid chez la femme enceinte

Pas d'inclusion dans les études de phase III

Grossesses lors des essais cliniques

Vaccine Type	Control/Placebo Group			Vaccine Group		
	Participants	Pregnancies	Miscarriage (rate)	Participants	Pregnancies	Miscarriage (Rate)
Pfizer/BioNTech	18,846	12	1 (8%)	18,860	11	0
Moderna	15,170	7	1 (14%)	15,181	6	0
Janssen	21,888	4	1 (25%)	21,895	4	1 (25%) + 1 (25%) *
AstraZeneca	5,829	9	3 (33%)	5,807	12	2 (17%)

* = ectopic pregnancy.



Vaccins Covid chez la femme enceinte

- Pas d'intégration de matériel génétique dans le noyau des cellules
- Données du vaccin Ebola (vecteur viral: adénovirus singe inactivé): pas de signal de pharmacovigilance
- Données expérimentales: essais vaccins avec nanoparticules lipidiques + ARNm (Zika)
- Données chez l'animal: pas d'embryotoxicité (Pfizer, Moderna)

Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women

Inbal Goldshtein, PhD^{1,2}; Daniel Nevo, PhD³; David M. Steinberg, PhD³; et al

» Author Affiliations | Article Information

JAMA. 2021;326(8):728-735. doi:10.1001/jama.2021.11035

Table 3. Exploratory Outcomes^a Among the Matched^b Study Population

Outcomes	Vaccinated	Matched unvaccinated
No.	7530	7530
SARS-CoV-2 hospitalization, No. (%)	13 (0.2)	23 (0.3)
Abortion, ^c No. (%)	128 (1.7)	118 (1.6)
Intrauterine growth restriction, No. (%)	36 (0.5)	38 (0.5)
Preeclampsia, No. (%)	20 (0.3)	21 (0.3)
Stillbirth, No. (%)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
Maternal death, No. (%)	0	0
Obstetric pulmonary embolism, No. (%)	0	0
Birth week, median (IQR)	39 (38-40)	39 (38-40)
Preterm birth (<37 wk), No. (%)	77/1387 (5.6)	85/1427 (6.0)
Infant weight, median (IQR), kg	3.2 (2.9-3.6)	3.2 (2.9-3.5)

Abbreviation: IQR, interquartile range.

^a The median follow-up was 37 days (IQR, 21-54 days) for both groups. Among the unvaccinated group, a total of 60% were ultimately vaccinated, at a median of 16 days (IQR, 7-28 days) from index until receipt of first dose.

^b Matched by age, gestational age, residential area, population subgroup, number of prior children, and having a seasonal influenza vaccine.



Données en vie réelle

Pas d'augmentation du risque de

- FCS/mort foetale
- RCIU
- Pré-éclampsie
- Mort né



Vaccins Covid chez la femme enceinte

Données en vie réelle



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

- Registre « v-safe » du CDC: surveillance post vaccin Covid pdt 12 mois via smartphone
- **v-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry si grossesse**
 - 54% Pfizer – 46% Moderna
 - 29% à T1 – 43% à T2 – 26% à T3
- 35 691 femmes enceintes vaccinées
- **3598 inclus dans le registre** (86,5% au moment de la vaccination et 13,5% après)
- **827 issues de grossesse**
 - FCS: 12,6%
 - Morts-nés: 0,1%
 - **712 naissances vivantes**
 - Prématurité: 9,4%
 - RCIU: 3,2%
 - Anomalies congénitales: 2,2%
 - Pas de décès néonatal

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary findings of mRNA COVID-19 vaccine safety in pregnant persons. N Engl J Med 2021.



Vaccins Covid chez la femme enceinte

Données en vie réelle



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

- Réactions locales et systémique post vaccin Covid inchangées chez la femme enceinte
- Effets II^{aires} les + fréquents:
 - Douleur au site d'injection
 - Asthénie
 - Céphalées
 - Myalgies
 - Plus fréquents après D2

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary findings of mRNA COVID-19 vaccine safety in pregnant persons. N Engl J Med 2021.



Vaccins Covid chez la femme enceinte

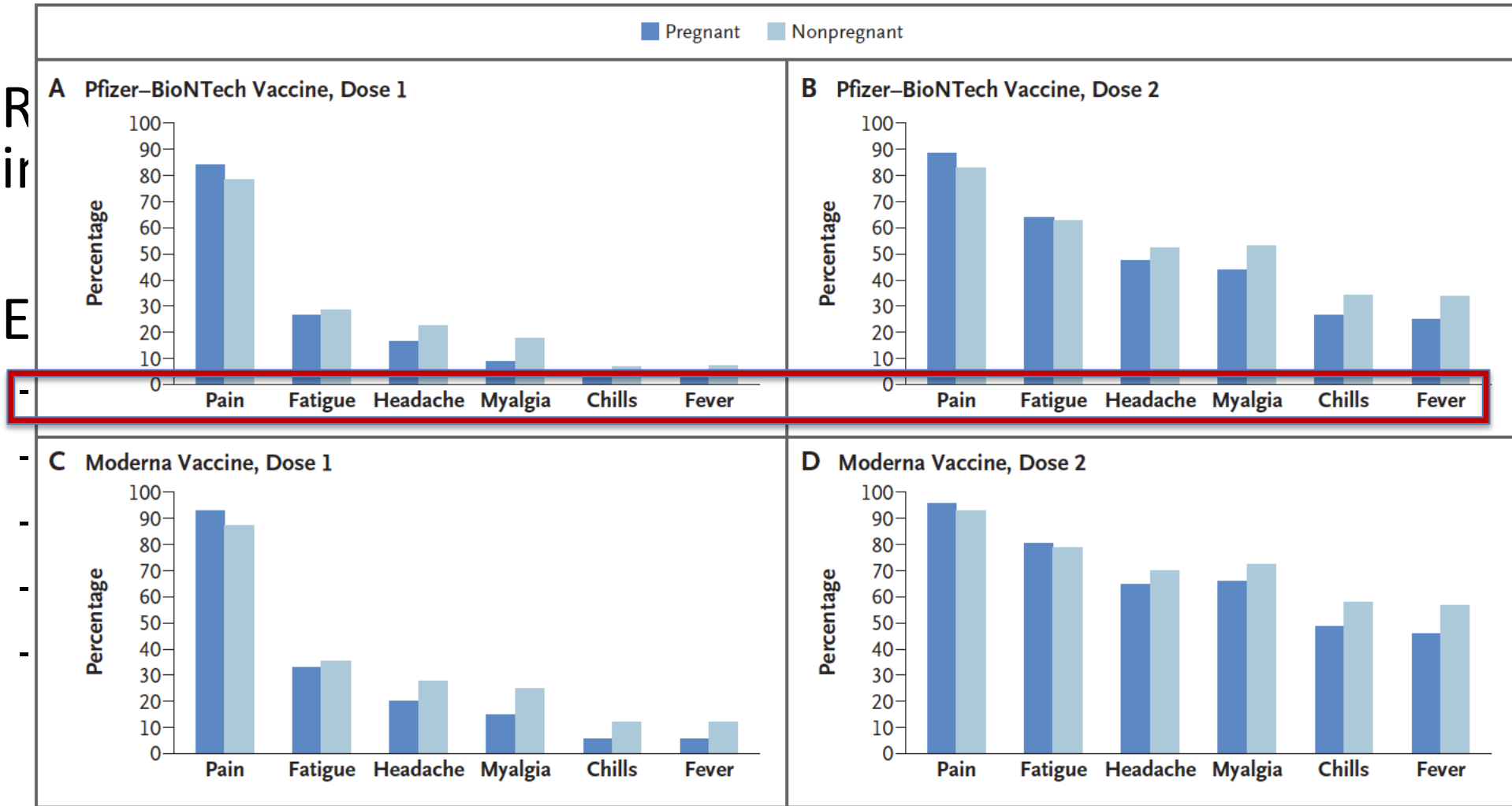
Données en vie réelle



Centers for Disease Control and Prevention

CDC 24/7: Saving Lives. Protecting People™

- R
- E



Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary findings of mRNA COVID-19 vaccine safety in pregnant persons. *N Engl J Med* 2021.



Vaccine Covid shot is for pregnant people

Do

Table 2. Frequency of Local and Systemic Reactions Reported on the Day after mRNA Covid-19 Vaccination in Pregnant Persons.*

Reported Reaction	Pfizer–BioNTech Vaccine		Moderna Vaccine		Total	
	Dose 1 (N= 9052)	Dose 2 (N= 6638)	Dose 1 (N= 7930)	Dose 2 (N= 5635)	Dose 1 (N= 16,982)	Dose 2 (N= 12,273)
	<i>number (percent)</i>					
Injection-site pain	7602 (84.0)	5886 (88.7)	7360 (92.8)	5388 (95.6)	14,962 (88.1)	11,274 (91.9)
Fatigue	2406 (26.6)	4231 (63.7)	2616 (33.0)	4541 (80.6)	5,022 (29.6)	8,772 (71.5)
Headache	1497 (16.5)	3138 (47.3)	1581 (19.9)	3662 (65.0)	3,078 (18.1)	6,800 (55.4)
Myalgia	795 (8.8)	2916 (43.9)	1167 (14.7)	3722 (66.1)	1,962 (11.6)	6,638 (54.1)
Chills	254 (2.8)	1747 (26.3)	442 (5.6)	2755 (48.9)	696 (4.1)	4,502 (36.7)
Fever or felt feverish	256 (2.8)	1648 (24.8)	453 (5.7)	2594 (46.0)	709 (4.2)	4,242 (34.6)
Measured temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$	30 (0.3)	315 (4.7)	62 (0.8)	664 (11.8)	92 (0.5)	979 (8.0)
Nausea	492 (5.4)	1356 (20.4)	638 (8.0)	1909 (33.9)	1,130 (6.7)	3,265 (26.6)
Joint pain	209 (2.3)	1267 (19.1)	342 (4.3)	1871 (33.2)	551 (3.2)	3,138 (25.6)
Injection-site swelling	318 (3.5)	411 (6.2)	739 (9.3)	1051 (18.7)	1,057 (6.2)	1,462 (11.9)
Abdominal pain	117 (1.3)	316 (4.8)	160 (2.0)	401 (7.1)	277 (1.6)	717 (5.8)
Injection-site redness	160 (1.8)	169 (2.5)	348 (4.4)	491 (8.7)	508 (3.0)	660 (5.4)
Diarrhea	178 (2.0)	277 (4.2)	189 (2.4)	332 (5.9)	367 (2.2)	609 (5.0)
Vomiting	82 (0.9)	201 (3.0)	77 (1.0)	357 (6.3)	159 (0.9)	558 (4.5)
Injection-site itching	103 (1.1)	109 (1.6)	157 (2.0)	193 (3.4)	260 (1.5)	302 (2.5)
Rash	20 (0.2)	18 (0.3)	22 (0.3)	18 (0.3)	42 (0.2)	36 (0.3)

* Shown are solicited reactions in v-safe participants 16 to 54 years of age who identified as pregnant and who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021.

Vaccins Covid chez la femme enceinte

Données en vie réelle



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™



> 100 000 femmes enceintes vaccinées fin avril 2021
Seulement 4,7% incluses dans le registre v-safe pregnancy

Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, et al. Preliminary findings of mRNA COVID-19 vaccine safety in pregnant persons. N Engl J Med 2021.

New CDC Data: COVID-19 Vaccination Safe for Pregnant People

For Immediate Release: Wednesday, August 11, 2021



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

Vaccination au 1^{er} trimestre:

pas d'augmentation du risque de FCS

2500 femmes enceintes vaccinées (ARNm) en préconceptionnel ou avant 20 SA

--> FCS = 13% (11-16% des grossesses dans pop générale)

Risque d'anaphylaxie ?

Proche du taux attendu

- choc anaphylactique avec autres vaccins: 1-2 par million de doses
- Pharmacovigilance USA, système VAERS system
 - Sur 10 millions vaccinés avec Pfizer-BioNTech et 7.5 millions avec Moderna

Réaction anaphylactique = 2.5 - 4.7 par million de personnes vaccinées

- 94% (Pfizer) et 100% (Moderna) des réactions anaphylactiques survenues chez des femmes
- Parmi celles-ci: 77% et 88% avaient des ATCD allergiques (25% et 34% anaphylactiques)

Tolérance

Les vaccins à ARNm et à vecteur viral contre la Covid-19 étant dépourvus de pouvoir infectant, il n'y a pas lieu de craindre une infection embryo-fœtale par le SARS-Cov 2 lors d'une vaccination maternelle en cours de grossesse.

Les vaccins à ARNm contre la Covid-19 ne sont pas tératogènes ni foetotoxiques chez l'animal.

Données publiées: environ 4000 femmes vaccinées en cours de grossesse suivies dans un registre :

700 enfants de mères vaccinées à T3 nés sans problème particulier

Issue des grossesses vaccinées à T1 et T2 pas encore connue

Du point de vue maternel :

Sur plus de 30 000 femmes vaccinées contre la Covid-19 avec un vaccin à ARNm en cours de grossesse, la tolérance vaccinale est identique à celles de femmes non enceintes.

De plus, chez une centaine de femmes enceintes vaccinées avec un vaccin à ARNm la réponse vaccinale semble similaire à celles de femmes non enceintes.



Tolérance

EN PRATIQUE



En prévision d'une grossesse

Aucun délai à respecter entre une vaccination par vaccin à ARNm ou à vecteur viral contre la Covid-19 et le début d'une grossesse.

Découverte d'une grossesse après la 1ère injection

Rassurer la patiente/risques embryo-foetaux des vaccins Covid

Administration de D2 selon schéma vaccinal recommandé, quel que soit le terme de la grossesse, y compris avant 10 SA.

Vacciner une femme enceinte

possible en cours de grossesse, a fortiori en présence de FDR
Compte tenu des données disponibles, de principe, on préférera :

utiliser un **vaccin à ARNm**

si possible, débuter le protocole **entre 10 et 20 SA** c'est-à-dire après la fin de l'organogenèse et suffisamment tôt pour que la femme enceinte soit protégée au 3^{ème} trimestre.



Passage placentaire des anticorps vaccinaux: protection du nouveau-né contre l'infection à SARS-CoV-2?

Plusieurs études montrent un passage transplacentaire
des anticorps post-vaccinaux ou post-maladie

Aucun élément à ce jour sur l'effet protecteur de ces anticorps

Rottenstreich, A.; Zarbiv, G.; Oiknine-Djian, E.; Zigron, R.; Wolf, D.G.; Porat, S. Efficient maternofetal transplacental transfer of anti- SARS-CoV-2 spike antibodies after antenatal SARS-CoV-2 BNT162b2 mRNA vaccination. Clin. Infect. Dis. 2021.

Vaccins COVID

ET PENDANT
L'ALLAITEMENT ?





Vaccin Covid pendant l'allaitement

Pas de risque à priori

Pas d'étude chez la femme allaitante = pas de données de tolérance dans cette pop

Excrétion du vaccin (particules lipidiques) dans le lait?

Peu probable

Si ARNm dans le LM : digéré par le bébé sans effet

Bénéfices connus de l'allaitement maternel +++

**Nombreuses sociétés savantes ont pris position:
La vaccination COVID doit être proposée
sans nécessité d'interrompre l'allaitement maternel**



Vaccin Covid pendant l'allaitement

Avantages?

Une étude (n=23) montre

La présence dans le LM d'IgA anti-SARS-CoV-2,
3-4 semaines après un vaccin Covid à ARNm

Avec titres en Ac similaires à ceux retrouvés dans le LM
après infection Covid

Aucun élément à ce jour
sur l'effet protecteur de ces anticorps

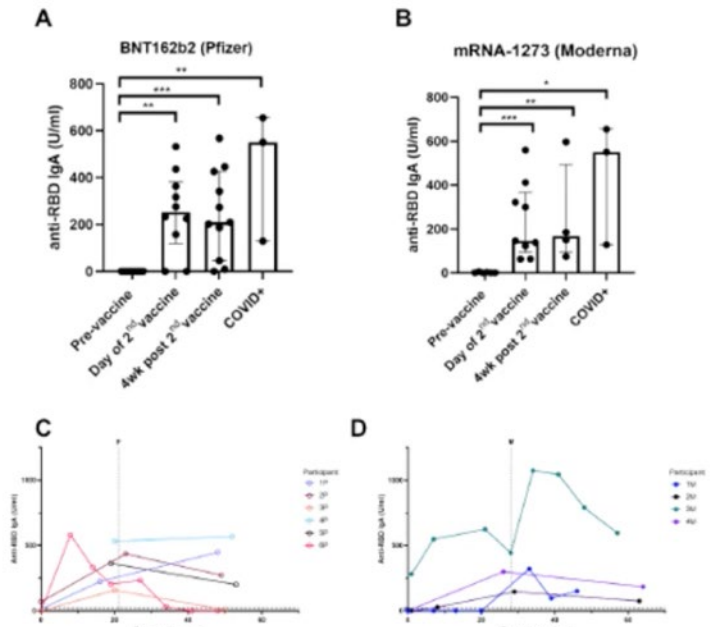


Figure 2: Elevated levels of milk anti-SARS-CoV2 IgA antibodies in COVID-19 mRNA vaccinated lactating individuals. Milk samples from individuals receiving BNT-162b2 (n=14) (A) and mRNA-1273 (n=9) (B) anti-COVID-19 vaccines were analysed for anti-SARS-CoV2 IgA antibodies using ELISA. Asterisks represents p-values: * = p-value <0.05, ** = p-value <0.01, *** = <0.001 as determined by unpaired Mann-Whitney test. Anti-SARS-CoV2 IgA antibodies levels in milk at serial time points post first BNT-162b2 (C) and mRNA-1273 (D) vaccine dose

EN PRATIQUE



Allaitement

A ce jour dans la littérature, parmi environ 4000 femmes vaccinées par un vaccin à ARNm contre la Covid-19 en cours d'allaitement, aucun événement particulier n'a été retenu chez leurs enfants

Au CRAT, sur une centaine d'enfants ayant fait l'objet d'un recueil grâce à la contribution de professionnels de santé, aucun événement particulier n'a été retenu à ce jour (vaccin à ARNm dans 80% des cas).

Ceci confirme les éléments suivants :

Le passage systémique de l'ARNm et du vecteur viral après la vaccination n'étant pas attendu, leur présence dans le lait ne l'est pas non plus.

Les vaccins à ARNm et à vecteur viral contre la Covid-19 sont dépourvus de pouvoir infectant. L'enfant allaité ne risque donc pas d'être infecté par le vaccin effectué à sa mère.

Une vaccination par vaccin à ARNm ou à vecteur viral contre la Covid-19 est possible chez une femme qui allaite

Impact des vaccins Covid sur la fertilité ?

- Aucun effet sur la fertilité des hommes et des femmes n'a été mis en évidence
- Etude de 36 couples avec FIV vaccinés 5-85 jours avant par un vaccin à ARNm: aucune conséquence
- **British Fertility Society: there is “absolutely no evidence” that COVID-19 vaccines can affect the fertility of women or men**
- Toutes les personnes recevant des traitements/PMA (transfert d'embryon, induction d'ovulation, insémination, don ovocytes ou sperme...) peuvent être vaccinés contre le Covid
- Par précaution: respecter 7 jours entre les 2 pour attribuer correctement des symptômes comme la fièvre au vaccin ou au ttt

UPDATE 28/07.2021

Covid-19 vaccines and fertility



Orvieto, R.; Noach-Hirsh, M.; Segev-Zahav, A.; Haas, J.; Nahum, R.; Aizer, A. Does mRNA SARS-CoV-2 vaccine influence patients' performance during IVF-ET cycle? *Reprod. Biol. Endocrinol.* 2021, 19, 69.

British Fertility Society and Association of Reproductive and Clinical Scientists. BFS & ARCS Covid-19 Vaccines & Fertility.

Mesures de prévention des risques liés au virus SARS-CoV-2 dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation (AMP)

22/07/2021

- Questionnaire sur le risque lié au SARS-CoV-2 à chaque étape du processus d'AMP, même pour les patients qui ont bénéficié d'un schéma vaccinal complet
- Aucun test de dépistage du SARS-CoV-2 en amont du don de spermatozoïdes sous réserve que le donneur soit asymptomatique lors du don et qu'il ne soit pas cas-contact récent (moins de 15 jours) d'un sujet infecté, à l'instar des dons d'ovocytes
- Pas de PCR systématique avant une préservation de la fertilité, sous réserve que le patient soit asymptomatique et qu'il ne soit pas cas-contact récent
- Poursuivre les mesures barrières, la distanciation physique
- **Inciter fortement les personnes en demande d'AMP à se faire vacciner contre le SARS-CoV-2 en respectant un délai d'une semaine entre l'injection de la deuxième dose et l'initiation d'une AMP, ainsi que les donneurs de gamètes**

Reco vaccin Covid pour la femme enceinte



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2 mars 2021

Pour les femmes enceintes, la HAS rappelle que l'administration des vaccins contre la Covid-19 chez la femme enceinte n'est pas contre-indiquée ; elle doit être envisagée si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques pour la mère et le fœtus. En particulier, les femmes enceintes de plus de 35 ans ou celles présentant d'autres comorbidités comme l'obésité, le diabète ou les maladies cardiovasculaires, ou les femmes enceintes susceptibles d'être en contact avec des personnes infectées du fait de leur activité professionnelle pourraient se voir proposer la vaccination.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Décret n°2021-248 du 4 mars 2021 - art. 1

VII bis.-Par dérogation à l'article L. 4151-2 du code de la santé publique, les sages-femmes peuvent :

1° Prescrire les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 6 aux femmes et à l'entourage de la femme enceinte et de l'enfant pendant la période postnatale, tel que défini à l'article D. 4151-25 du code de la santé publique, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection ;

2° Administrer les vaccins dont la liste figure aux I et II de l'annexe 6 à toute personne, à l'exception des personnes ayant des antécédents de réaction anaphylactique à un des composants de ces vaccins ou ayant présenté une réaction anaphylactique lors de la première injection.



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Quel vaccin?

Au vu des données actuelles, la vaccination est à évaluer chez les femmes enceintes au cas par cas, **d'autant plus si elles présentent une comorbidité ou sont susceptibles d'être en contact avec des personnes infectées du fait de leur activité professionnelle**.

En pratique :

- chez une femme enceinte, il est recommandé de **discuter cette décision en étroite concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue** afin d'évaluer individuellement le bénéfice de la vaccination.
- Par mesure de précaution, dans l'attente des résultats finaux des études menées chez l'animal pour le vaccin AstraZeneca, il est recommandé de privilégier les vaccins à ARNm (Comirnaty® ou Moderna®), pour lesquelles les études animales n'ont pas montré de conséquence sur le développement du fœtus. De plus, des syndromes de type grippal souvent de forte intensité, avec fièvre élevée ont été rapportés avec le vaccin AstraZeneca.
- Si une femme enceinte a mal toléré sa première dose de vaccin, quel que soit le vaccin, il est conseillé de différer la deuxième dose après la fin de la grossesse, en concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue.
- Si une première dose a été administrée alors que la grossesse était encore méconnue, il n'existe **aucun élément inquiétant à ce jour pour la mère et pour l'enfant à naître**, quel que soit le vaccin. Si la première dose a été bien tolérée, le schéma vaccinal peut être normalement poursuivi.

Il n'existe pas d'étude sur le passage dans le lait ou chez la femme allaitante mais sur la base des mécanismes biologiques, il n'y a pas d'effet attendu chez le nourrisson et l'enfant allaités par une femme vaccinée. La vaccination, dans ce contexte, surtout s'il existe des facteurs de risque, doit être discutée en étroite concertation avec son médecin, sa sage-femme ou son gynécologue.

Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale du 29 mars 2021

Mesdames, Messieurs,

Veillez trouver ci-dessous un rappel des différentes catégories de publics cibles et des vaccins qui sont à leur disposition. **La vaccination contre la Covid-19 a été élargie aux personnes âgées de 70 ans et plus sans comorbidité à partir du samedi du 27 mars 2021 inclus.**

Conformément aux recommandations du Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale du 29 mars 2021, l'accès prioritaire à la vaccination contre la Covid-19 est aussi élargi aux femmes enceintes, avec ou sans comorbidités, et ce à partir du deuxième trimestre de la grossesse.

Les personnes concernées par la vaccination contre la Covid-19 sont donc les suivantes :

- l'ensemble des personnes de 70 ans et plus quel que soit leur lieu de vie et leur état de santé ;
- les femmes enceintes à partir du deuxième trimestre de la grossesse ;
- les résidents en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes et unités de soins de longue durée ou hébergées en résidences autonomie et résidences services ;
- les personnes de plus de 18 ans souffrant d'une pathologie à très haut risque de forme grave de Covid-19 ;
- les personnes de 50 à 69 ans inclus souffrant d'une ou plusieurs comorbidité(s) ;
- les personnes en situation de handicap hébergées en maisons d'accueil spécialisées (MAS) et foyers d'accueil médicalisés (FAM) ;
- les résidents de 60 ans et plus dans les foyers de travailleurs migrants (FTM) ;
- certaines catégories de professionnels, dont les professionnels de santé, d'un établissement de santé, d'un établissement ou service médico-social intervenant auprès de personnes vulnérables, les salariés de particulier employeur intervenant auprès de personnes âgées et handicapées vulnérables, les médiateurs de lutte anticovid, les sapeurs-pompiers et les vétérinaires. La liste exhaustive des professionnels concernés est disponible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé : <https://solidarites-sante.gouv.fr/grands-dossiers/vaccin-covid-19/article/la-strategie-vaccinale-et-la-liste-des-publics-prioritaires#liste-pro>.



COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES
ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS



Paris, le 12/7/2021

Communiqué

Vaccination anti-COVID-19 des femmes enceintes : Le CNGOF et Le GRIG insistent.

Pendant la grossesse, la vaccination est possible et même recommandée

La vaccination ne perturbe pas l'allaitement

La vaccination n'a aucun impact sur la fertilité

Vaccin Covid-19 pendant la grossesse en France

Possible dès le 1^{er} trimestre

mais pas dans le cadre de l'obligation vaccinale

Avis du conseil d'orientation stratégique sur la vaccination anti Covid
concernant la vaccination des femmes enceintes au cours du 1^{er} trimestre

Le 21 Juillet 2021

Le Professeur Olivier Picone nous a saisi initialement de cette question. A ce jour la vaccination est recommandée au cours du 2^{ème} trimestre de la grossesse afin d'éviter les complications obstétricales et les conséquences pour le fœtus au cours du 3eme trimestre (cf. avis du COSV du 6 Avril).

Il n'y a aucun argument pour considérer qu'une vaccination plus précoce présenterait un danger pour l'embryon/fœtus. De fait, des femmes ont été vaccinées sans savoir qu'elles étaient enceintes et la recommandation dans ce cas est de poursuivre le schéma vaccinal.

Il est de ce fait proposé que la vaccination pour les femmes enceintes qui le souhaiteraient soit possible au cours du premier trimestre de la grossesse. Cependant, la vaccination ne peut être requise dans le cas de l'obligation faite aux professionnelles de santé avant le début du deuxième trimestre.



DGS-URGENT

DATE : 30/07/2021

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2021-73

I. Vaccination des femmes enceintes dès le premier trimestre de grossesse

Il est possible de vacciner les femmes enceintes dès le premier trimestre de grossesse.

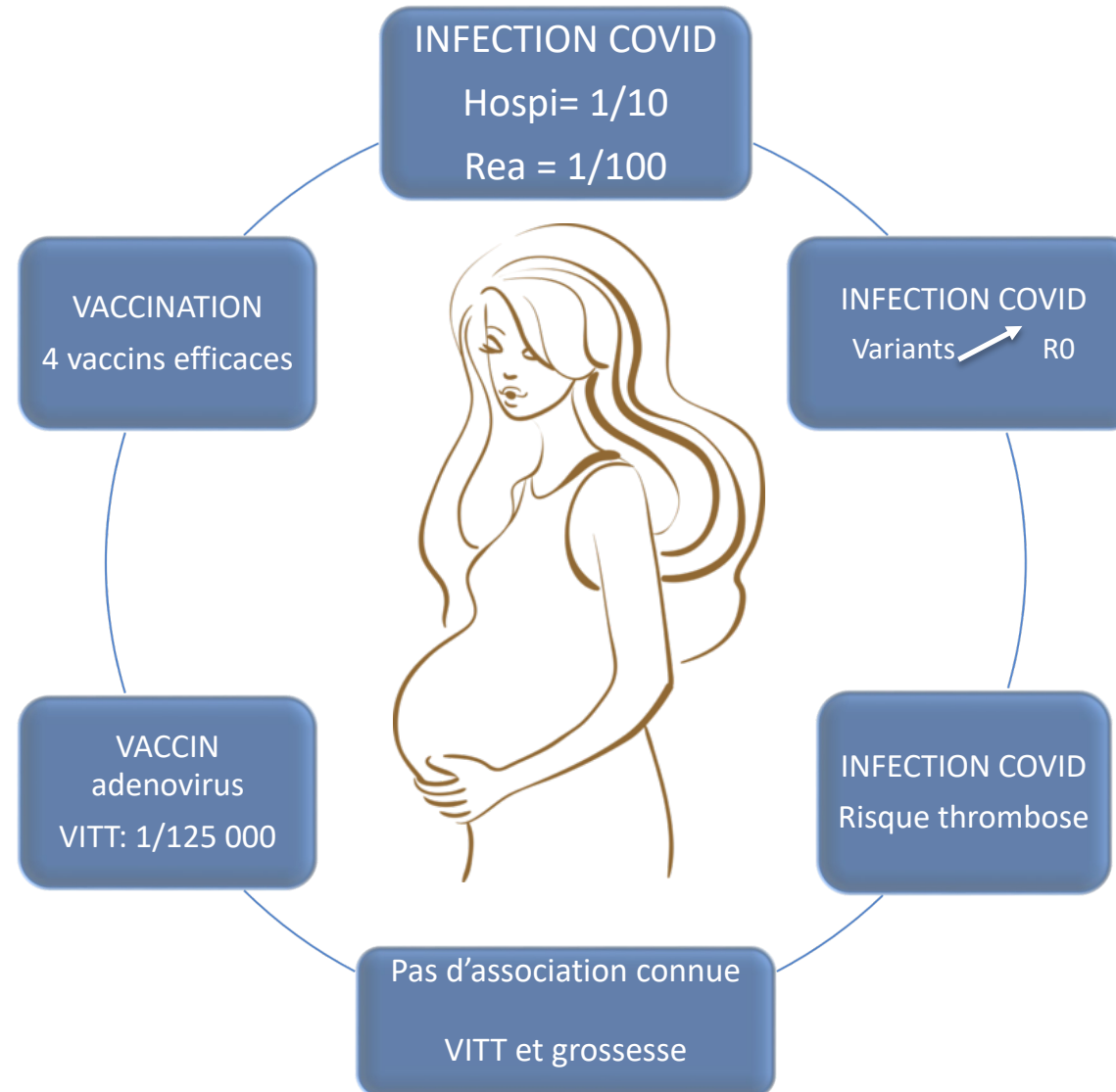
Cette précision fait suite à l'avis du COSV du 21 juillet 2021 et à l'avis de l'ANSM du 22 juillet 2021, qui soulignent qu'il **n'y a pas de contre-indication à vacciner les femmes enceintes au cours du premier trimestre de la grossesse**. Toutefois, **la vaccination ne peut être requise dans le cas de l'obligation** faite aux professionnelles avant le début du deuxième trimestre.

Il est recommandé d'utiliser les vaccins à ARN messenger pour la vaccination des femmes enceintes.

Et les canadiens?

SOGC Statement on the COVID-19 vaccines

and rare adverse outcomes of thrombosis associated with low platelets April 20, 2021



Et les canadiens?

SOGC Statement on the COVID-19 vaccines

and rare adverse outcomes of thrombosis associated with low platelets April 20, 2021

INFECTION COVID

Hospi= 1/10

**Utilisation possible de *tous* les vaccins Covid-19
disponibles au Canada
à *n'importe quel trimestre* de grossesse et pendant l'allaitement**

VACCIN
adenovirus
VITT: 1/125 000

INFECTION COVID
Risque thrombose

Pas d'association connue
VITT et grossesse



Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada

BRIEF COMMUNICATION • BRÈVE COMMUNICATION

Expecto Patronum! Leveraging the Positive Force of COVID-19 Vaccines for Pregnant and Lactating Individuals



Ann Kinga Malinowski, MD, MSc; Wendy Whittle, MD, PhD; Kelli John Kingdom, MD

Department of Obstetrics & Gynaecology (Maternal-Fetal Medicine Division), Sinai Health Sys

Comparative events	Risk per million
Hospitalization if pregnant with COVID-19 ³	100 000
ICU admission if pregnant with COVID-19 ³	10 000
VTE if hospitalized with COVID-19 ¹³	21 000
VTE in pregnancy ^{14,a}	1200
VITT with AstraZeneca-Oxford ^{10,a}	10
Significant harm from vaccine-related adverse events ^b	4–11
Death from traffic-related accident ^b	23–38
Accidental death ^b	110–180
Being struck by lightning ^b	1

^a VTE risk in pregnancy is secondary to hypercoagulability, whereas VITT risk is secondary to an autoimmune reaction.

^b Adapted from Cuffe.¹⁵

doi:10.1016/j.jogc.2021.09.001

Et ailleurs dans le monde?

Premières recommandations US

Pregnancy	Lactation
US Food and Drug Administration (FDA)	
Available data on COVID-19 vaccine administered to pregnant individuals are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy	Data are not available to assess the effects of COVID-19 vaccine on the breastfed infant or on milk production/excretion
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	
- People who are pregnant and part of a group recommended to receive COVID-19 vaccination, such as health care personnel, may choose to be vaccinated - A conversation between pregnant patients and their clinicians may help them decide whether to receive a vaccine that has been authorized for use under EUA - A conversation with a clinician may be helpful but is not required prior to vaccination - Routine testing for pregnancy before COVID-19 vaccination is not recommended - Persons who are trying to become pregnant do not need to avoid pregnancy after receiving an mRNA COVID-19 vaccine	- There are no data on the safety of COVID-19 vaccines in lactating mothers or on the effects of mRNA vaccines on the breastfed infant or on milk production/excretion - mRNA vaccines are not thought to be a risk to the breastfeeding infant - People who are breastfeeding and are part of a group recommended to receive a COVID-19 vaccine, such as health care personnel, may choose to be vaccinated
American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)	
- ACOG recommends that COVID-19 vaccines should not be withheld from pregnant individuals who meet criteria for vaccination based on ACIP-recommended priority groups - While a conversation with a clinician may be helpful, it should not be required prior to vaccination because this may cause unnecessary barriers to access - Pregnancy testing should not be a requirement prior to receiving any EUA-approved COVID-19 vaccine - Pregnant patients who decline vaccination should be supported in their decision	- ACOG recommends COVID-19 vaccines be offered to lactating individuals similar to nonlactating individuals when they meet criteria for receipt of the vaccine based on prioritization groups outlined by the ACIP - While lactating mothers were not included in most clinical trials, COVID-19 vaccines should not be withheld from lactating individuals who otherwise meet criteria for vaccination - Theoretical concerns regarding the safety of vaccinating lactating individuals do not outweigh the potential benefits of receiving the vaccine; there is no need to avoid initiation or discontinue breastfeeding in patients who receive a COVID-19 vaccine
Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM)	
- SMFM strongly recommends that pregnant people have access to COVID-19 vaccines and that they discuss potential benefits and unknown risks with their clinicians regarding receipt of vaccine - Counseling should also include the theoretical risk of harm to the fetus; the risk from mRNA vaccines is thought to be low due to the expected degradation of mRNA in the circulation - Individual decision-making needs to balance theoretical risks with risks associated with delayed vaccination and possible maternal SARS-CoV-2 infection	- Vaccination is recommended for lactating persons - Counseling should balance the lack of data on vaccine safety and a person's individual risk for infection and severe disease - The theoretical risks regarding the safety of vaccinating lactating people do not outweigh the potential benefits of the vaccine

Abbreviations: ACIP, Advisory Committee on Immunization Practices; EUA, Emergency Use Authorization.

^a Sources: FDA (Pfizer-BioNTech) (Moderna); CDC; ACOG; SMFM.

New CDC Data: COVID-19 Vaccination Safe for Pregnant People

For Immediate Release: Wednesday, August 11, 2021



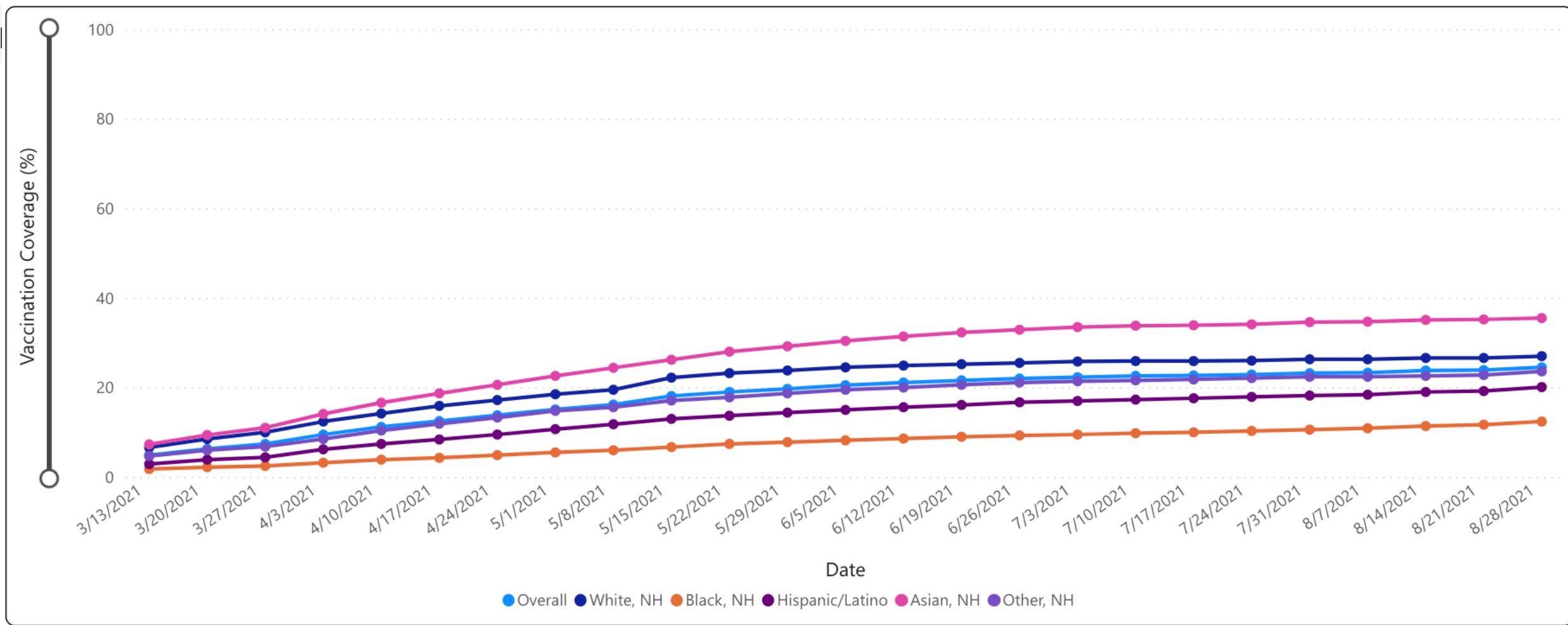
Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

« CDC encourages *all pregnant people or people who are thinking about becoming pregnant* and those *breastfeeding* to get vaccinated to protect themselves from COVID-19 »

« The vaccines are *safe and effective* »

« The increased circulation of the *highly contagious Delta* variant, the *low vaccine uptake among pregnant people*, and the increased risk of severe illness and *pregnancy complications related to COVID-19* infection among pregnant people make vaccination for this population *more urgent than ever* »

Percent of Pregnant People Aged 18-49 Years Receiving at Least One Dose of a COVID-19 Vaccine during Pregnancy Overall, by Race/Ethnicity, and Date Reported to CDC – Vaccine Safety Datalink*, United States December 14, 2020 – August 28, 2021



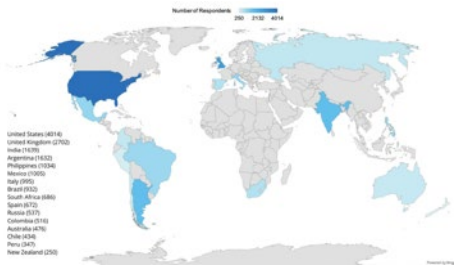
NH = Non-Hispanic; "Other, NH" race includes American Indian or Alaska Native, Native Hawaiian or Pacific Islander, and Multiple or Other races; Vaccination coverage represents the total number of pregnant people (denominator as of August 28, 2021 = 182,381) who received at least one dose of a COVID-19 vaccine, including either first or second dose of the Pfizer-BioNTech or Moderna vaccines or a single dose of the Johnson & Johnson Janssen vaccine during pregnancy.

COVID-19 vaccine acceptance among pregnant women and mothers of young children: results of a survey in 16 countries

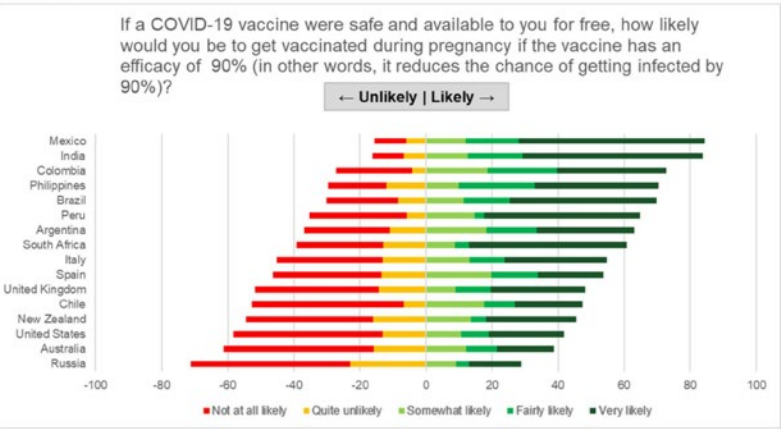
Malia Skjefte¹ · Michelle Ngirbabul¹ · Oluwasefunmi Akeju² · Daniel Escudero² · Sonia Hernandez-Diaz
Diego F. Wyszynski³ · Julia W. Wu² 

Quelle intention vaccinale
chez la femme enceinte?

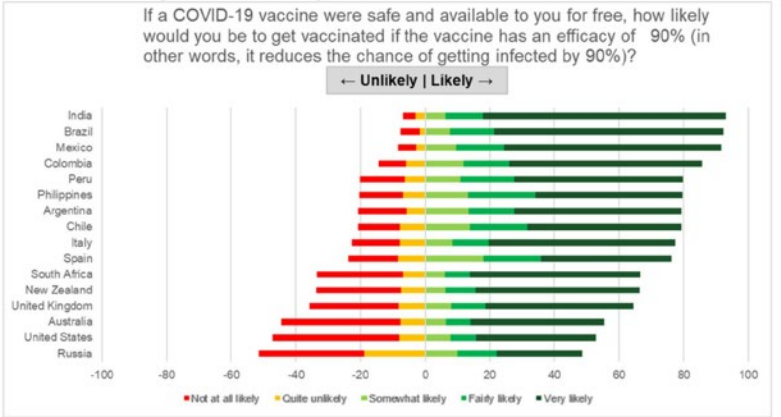
- Oct-Nov 2020, enquête dans 16 pays, 17,871 réponses
- Vous ferez-vous vacciner avec un vaccin Covid ayant une efficacité de 90% ?
 - OUI pour 52% des femmes enceintes (n = 2747/5282)
 - OUI pour 73% des non-enceintes (n = 9214/12 562)
- Meilleure acceptation en Inde, Philippines, pays d'Amérique latine
- Plus basse en Russie, US et Australie



(a) COVID-19 vaccine acceptance among pregnant women (n=5294) for themselves, assuming a vaccine efficacy of 90%



(b) COVID-19 vaccine acceptance among non-pregnant mothers (n=12562) for themselves, assuming a vaccine efficacy of 90%



COVID-19 vaccine acceptance among pregnant women and mothers of young children: results of a survey in 16 countries

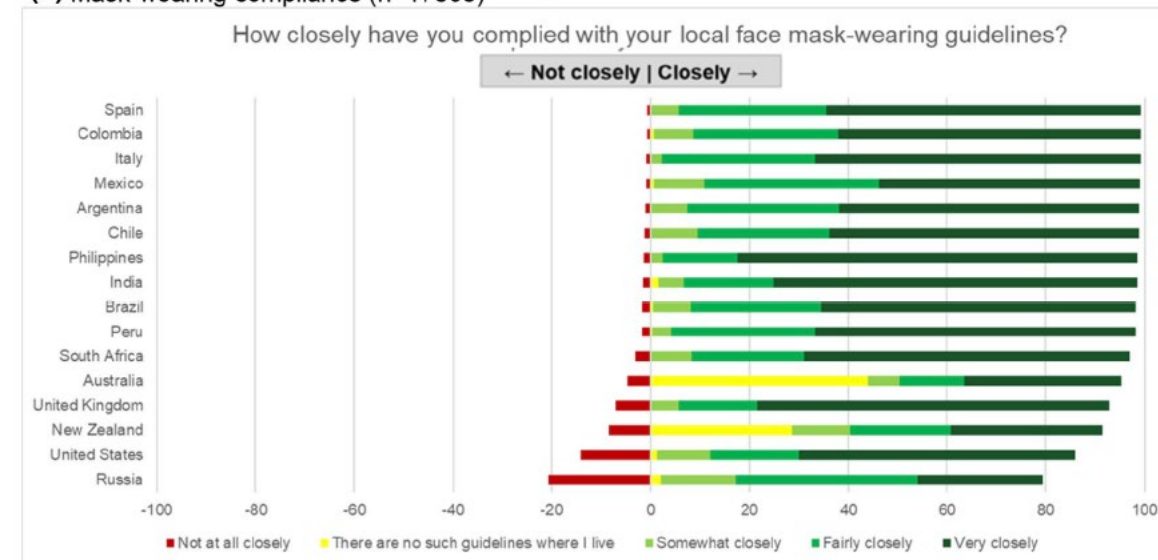
Malia Skjefte¹ · Michelle Ngirbabul¹ · Oluwasefunmi Akeju² · Daniel Escudero² · Sonia Hernandez-Diaz² · Diego F. Wyszynski³ · Julia W. Wu² 

Facteurs associés à l'intention vaccinale:

- confiance concernant la sécurité et l'efficacité du vaccin
- crainte de la maladie
- intérêt collectif pour le pays
- compliance au port de masque
- confiance envers les autorités de santé
- acceptation des vaccins de routine.

Quelle intention vaccinale chez la femme enceinte?

(b) Mask-wearing compliance (n=17803)



Contre-indications médicales « légales » à la vaccination par un vaccin à ARNm

Décret du 7 août 2021 (Page 5, annexe 2)

- **Contre-indication à la 1^{ère} dose**

- ATCD d'allergie grave documentée (avis allergologue) à l'un des composants du vaccin, en particulier polyéthylène-glycols, et par risque d'allergie croisée, aux polysorbates
- ATCD de PIMS post Covid
- Episodes de syndrome de fuite capillaire (contre-indication commune au vaccin Vaxzevria et au vaccin de Janssen)
- Myocardites ou péricardites survenues antérieurement à la vaccination et toujours évolutives (CI temporaire)
- traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 (CI temporaire)

- **Contre-indication à une 2^{ème} dose**

- Réaction anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte cutanée + signes respiratoires et/ou hémodynamiques) à une première injection d'un vaccin contre le Covid, posée après expertise allergologique (HAS)
- Syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria ou Janssen
- une recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer la seconde dose de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à la première dose de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré...)

Conclusion

- Covid-19: Femmes enceintes + à risque de complications maternelles (soins intensifs, ventilation mécanique et ECMO) et de complications périnatales (RCIU, prématurité et MIU)
- Rapport bénéfices/risques de la vaccination favorable
- Vacciner toutes les femmes enceintes
- Surtout +++ si FDR de Covid grave: diabète, obésité, HTA, âge > 35 ans
- Au 2^{ème} ou 3^{ème} trimestre (possible dès T1)
- Allaitement maternel autorisé
- Nécessité d'essais cliniques chez la femme enceinte

Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of SARS CoV-2 RNA Vaccine Candidate (BNT162b2) Against COVID-19 in Healthy Pregnant Women 18 Years of Age and Older

- Etude de phase 2/3, randomisée (1:1), contrôlée, versus placebo, double-aveugle, évaluant l'immunogénicité et la tolérance du vaccin Pfizer (30 µg de BNT162b2) ou placebo, administrés en 2 doses à 21 jours d'écart
- **Chez 700 femmes bien portantes > 18 ans**, vaccinées entre 24 et 34 semaines de grossesse.

Actual Study Start Date ⓘ : February 16, 2021

Estimated Primary Completion Date ⓘ : October 15, 2022

Estimated Study Completion Date ⓘ : October 15, 2022

- Johnson & Johnson: projet d'essai contrôlé vs placebo phase 2 chez 824 femmes enceintes

Surveillance prospective des femmes enceintes vaccinées contre le Covid-19

- Etude internationale sur l'exposition au virus ou au vaccin (www.covi-preg.ch) basé au CHUV (Suisse)
- COVACPREG en France

COMMENT INTÉGRER COVACPREG ?

- Complétez le formulaire en suivant [ce lien](#) ou en flashant le QR Code
- Ou téléchargez les fiches d'accord et d'inclusion sur le site de l'ANSM puis envoyez-les par courrier postal en les imprimant à :



COVACPREG
Centre régional de pharmacovigilance [CRPV]
SHUPT - Bâtiment 162
Avenue Lacassagne
69 424 LYON Cedex 03

- Ou scannez-les et envoyez-les par email à : etude.covacpreg@chu-lyon.fr
- Ou demandez au professionnel de santé qui assure le suivi de votre grossesse de vous inscrire.

The infographic features a teal background with a pink banner at the top right. It includes the ANSM logo, a 'Fiche d'informations destinée aux patientes' label, a 'accin COVID-19' logo, a map of France with a magnifying glass, and an illustration of a pregnant woman sitting on a large blue circle. The text is in white and pink, providing information about the study and how to participate.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Fiche d'informations
destinée aux patientes

accin
COVID-19
SE VACCINER, SE PROTÉGER

Femmes enceintes vaccinées
contre la COVID-19 :
**QU'EST-CE QUE L'ÉTUDE
COVACPREG ?**

Depuis le 3 avril 2021, les femmes enceintes à partir du 2^e trimestre de grossesse sont prioritaires pour accéder à la vaccination contre la COVID-19 en France.

Afin d'enrichir la surveillance des vaccins au cours de la grossesse, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance [CRPV], lance une grande étude de cohorte prospective.

How does the risk of serious side-effects from the AstraZeneca vaccine compare with other risks?

Chance in a million of...	25-year-old	55-year-old
serious harm due to vaccine side-effects 	11 in a million	4 in a million
dying with coronavirus 	23 in a million	800 in a million
dying due to an accident or injury 	110 in a million	180 in a million
dying in a road accident 	38 in a million	23 in a million
being hit by lightning this year 	1 in a million	1 in a million

Figures show the chance of dying with coronavirus Capture d'écran start of the pandemic. Figures for accidents and car crash fatalities are for 2018