

Questions / Réponses à propos de la vaccination contre la COVID-19 chez les personnes vivant avec le VIH (PVVIH)

La COVID-19 est causée par le virus SARS-CoV-2 dont les premiers vaccins ont obtenu leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en décembre 2020. Nous tentons de répondre ici aux questions que les Personnes vivant avec le VIH (PVVIH) pourraient se poser à propos de l'infection et de la vaccination. Cette Foire aux Questions sera mise à jour régulièrement selon l'état des connaissances, veuillez à lire la version la plus récente.

1. Est-ce que je suis plus à risque d'être infecté par le SARS-CoV-2 lorsque je suis un.e PVVIH ?

- La réponse est non. La transmission de la COVID-19 se fait par les gouttelettes de salive. Ce mode de transmission n'est pas lié aux autres maladies que pourraient avoir une personne. Par ailleurs, il n'a pas été mis en évidence de sur-risque d'attraper le SARS-CoV-2 quand on vit avec le VIH dans les différentes études menées et publiées.
- L'infection par le VIH **ne change rien au risque de se contaminer** par le SARS-CoV-2. Le fait de savoir si l'infection par le VIH favorise ou non une forme grave est une autre question à laquelle nous répondons plus bas.

2. Est-ce que les antirétroviraux me protègent de la COVID-19 ?

- La réponse est non. La question de savoir si l'utilisation de certains antirétroviraux (ARV) peut protéger contre une infection par le SARS-CoV-2 a fait l'objet de discussions et de recherches. En l'état actuel des connaissances, aucun traitement antirétroviral pour traiter ou prévenir le VIH n'a démontré une efficacité dans la protection vis-à-vis de l'acquisition du SARS-CoV-2 ou dans le traitement de l'infection.

3. L'infection à SARS-CoV-2 est-elle plus grave lorsque je suis infecté par le VIH ?

- La liste des facteurs de risque de gravité a été mise à jour par la Haute Autorité de Santé (HAS) en mars 2021. La HAS s'est basée sur les études épidémiologiques françaises et internationales, qui confirment le rôle majeur et prépondérant de l'âge dans la survenue des décès liés à la Covid-19.
- En plus de l'âge, la HAS définit des pathologies ou des terrains à « très haut risque » de décès : la transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques, l'insuffisance rénale chronique terminale (personnes dialysées), la trisomie 21 surtout l'âge au-delà de 40 ans.
- D'autres pathologies sont définies à « haut risque » de décès : le diabète (de type 1 et de type 2), l'obésité (indice de masse corporelle > 30 kg/m²), les cancers récents (en particulier s'il s'agit d'un cancer en progression et/ou sous chimiothérapie, les personnes atteintes de cancers hématologiques semblent plus à risque encore), la BPCO et l'insuffisance respiratoire chronique, l'insuffisance cardiaque, et l'hypertension artérielle compliquée.
- En ce qui concerne les personnes vivant avec le VIH, les connaissances scientifiques actuelles ne montrent pas un sur-risque d'hospitalisation et/ou de décès directement liée à l'infection par le VIH. En effet, il apparaît dans plusieurs études que ce risque découlerait plutôt du fait que les PVVIH sont

plus fréquemment porteuses de certaines comorbidités elles-mêmes à risque. Le fait d'avoir une lymphopénie T CD4 (taux de CD4 bas) présente ou passée pourrait toutefois être un facteur de gravité en cas de Covid-19.

4. Y a-t-il des risques particuliers avec les vaccins à ARNm du fait de mon infection par le VIH ?

- La réponse est non. Le VIH dispose d'outils (enzymes) qui lui permettent de transformer sa séquence génique (qui est sous forme ARN) en ADN (grâce à l'enzyme transcriptase inverse) et de l'intégrer au génome humain (grâce à l'enzyme intégrase). Cependant, il n'est pas possible au VIH d'utiliser ces « outils » pour faire la même chose avec un autre ARN viral comme celui du SARS-CoV-2. Les vaccins à ARNm contre le SARS-CoV-2 sont sûrs pour les PVVIH. **On peut donc utiliser ces vaccins chez les PVVIH.**

5. Y a-t-il des risques particuliers avec les vaccins basés sur les adénovirus (Astra-Zeneca, Janssen) du fait de mon infection par le VIH ?

- La réponse est non. Ces vecteurs viraux sont basés sur des virus rendus incapables de faire une infection. Le fait d'avoir une infection par le VIH, ou d'avoir des CD4 bas, n'est pas associé à un risque particulier.

6. Pourquoi un vaccin si rapide contre la COVID-19 alors qu'il n'y a toujours pas de vaccin contre le VIH ?

- Le développement des vaccins contre la COVID-19 a bénéficié des avancées de la recherche vaccinale des vingt dernières années, notamment en ce qui concerne le développement des vaccins à ARNm et à vecteur viral. Ces technologies vaccinales ont permis, dès la découverte du SARS-CoV-2 et son séquençage complet, de lancer le développement de candidats vaccins. Comme ces technologies reposent sur le code génétique du virus, elles sont très rapides à créer, contrairement aux anciennes approches vaccinales (culture virale, synthèse de protéine, etc...).
- La mise au point d'un vaccin contre le VIH est beaucoup plus compliquée, notamment parce que le VIH est un rétrovirus capable d'intégrer son génome dans l'ADN de ses cellules hôtes, qui sont les cellules de l'immunité. Il échappe ainsi à la vigilance du système immunitaire. De plus, il existe une multitude de virus VIH qui diffèrent entre eux, bien plus que pour le SARS-CoV-2.

7. Le vaccin est-il plus ou moins efficace chez moi ? Est-il efficace si mes CD4 sont bas ?

- Il n'y a pas de données pour penser que les PVVIH auraient en général une moins bonne réponse au vaccin.
- Les essais cliniques menés pour valider les quatre vaccins actuellement disponibles (vaccins à ARN de Pfizer-BioNTech & de Moderna, vaccins à vecteur viral Astra-Zeneca et Janssen) n'ont inclus qu'un faible nombre de PVVIH (196, 179, 158 et 1218 respectivement, pour plusieurs dizaines de milliers de participants). Bien que ce nombre soit trop petit pour tirer des conclusions, **il n'y a cependant aucune raison de penser que les vaccins soient moins efficaces chez les PVVIH avec un taux de CD4 normal.** Pour ceux qui sont plus immunodéprimés, il est possible que la réponse immunitaire soit moins bonne, comme pour tous les vaccins. Cependant, la forte immunogénicité (capacité à déclencher une réponse immunitaire) des vaccins ARNm permettra probablement de générer une bonne réponse immunitaire, même chez ces personnes immunodéprimées à cause d'un taux très bas de CD4.

- Depuis le 11 avril 2021, Le ministère de la santé recommande l'injection d'une troisième dose de vaccin à ARNm, 4 semaines au moins après la 2^e, pour les personnes sévèrement immunodéprimées. A ce jour, cela ne concerne pas les PVVIH. Les personnes concernées sont les transplantés d'organes solides, les transplantés récents de moelle osseuse, les patients dialysés, et les patients atteints de maladies auto-immunes sous traitement immunosuppresseur « fort » (par exemple anticorps anti-CD20).
- Néanmoins, des recommandations seront ultérieurement émises pour les autres personnes immunodéprimées. Il est donc possible que votre médecin vous la prescrive si votre taux de CD4 est bas.

8. Certains vaccins seraient-ils mieux adaptés du fait de mon infection par le VIH ?

- La réponse est non pour les vaccins actuellement validés en France.
- Parmi les personnes recrutées dans les essais du vaccin Pfizer-BioNTech, 196 personnes vivaient avec le VIH (sur un peu plus de 40 000). Les données spécifiques concernant ces personnes ne sont pas encore disponibles. Dans l'essai principal concernant le vaccin Moderna, 179 personnes vivaient avec le VIH, parmi lesquelles une personne ayant reçu le placebo a développé une infection COVID-19, et aucune ayant reçu le vaccin. Dans l'essai de phase 3 du vaccin adénoviral d'Astra-Zeneca/Université d'Oxford, la population recrutée comportait 158 PVVIH sous traitement ARV et avec un taux de CD4 ≥ 500 ; la réponse immune était similaire chez les PVVIH et chez les autres participants. Enfin, 2,8% des 19 000 personnes ayant reçu le vaccin de Janssen dans l'essai clinique évaluant son efficacité avaient une infection par le VIH bien contrôlée (n=1218), deux cas de Covid-19 ont été observés parmi les PVVIH ayant reçu le vaccin et 4 parmi les PVVIH ayant reçu le placebo, sans que le faible nombre de participants ne permette de tirer des conclusions solides. Par ailleurs, des données sont disponibles sur le vaccin Novavax, non disponible en France, qui a inclus 148 PVVIH dans son étude en Afrique du Sud (6% des participants).
- Il n'y a pas de raison de penser que l'infection à VIH contrôlée sous traitement favorise la survenue d'effets indésirables, quel que soit le vaccin utilisé, et quel que soit le traitement reçu contre le VIH. Il est possible qu'une immunité basse (CD4 < 350/mm³) entraîne une moins bonne efficacité du vaccin, indépendamment du vaccin.
- **En résumé**, les vaccins actuellement utilisés en France (Comirnaty[®] des laboratoires Pfizer-BioNTech, COVID-19 Vaccine Moderna[®], Vaxzevria[®] des laboratoires Astra-Zeneca-Université d'Oxford et Janssen COVID-19 Vaccine[®]) peuvent être utilisés chez les PVVIH, quel que soit le niveau de CD4. En France, les vaccins Vaxzevria[®] et Janssen COVID-19 Vaccine[®] ne sont administrés qu'aux personnes âgées de plus de 55 ans.

9. Est-ce que la vaccination m'empêchera d'être infecté et / ou de transmettre le SARS-COV-2 ?

- Les données d'efficacité des vaccins correspondent à la diminution du risque d'être malade et de faire une forme grave par rapport aux personnes non vaccinées.
- Les données sur la contagiosité des personnes vaccinées n'étaient pas connues lors de leur mise sur le marché mais elles commencent à apparaître au fur et à mesure que la population se fait vacciner.
- Les données issues d'Israël, pays avec un important taux de personnes vaccinées, montrent une diminution de la transmission du SARS-CoV-2 chez les personnes vaccinées.

- Néanmoins, à ce jour, il est obligatoire de respecter les gestes barrières même après avoir été vacciné.e.

10. Quelle est l'origine des variants du SARS-CoV-2 et leur impact chez les PVVIH ?

- Plusieurs variants dits préoccupants (ou « *variant of concern* », VOC) du SARS-CoV-2 circulent dans le monde depuis plusieurs mois. Le variant 20I/501Y.V1 (dit anglais) est majoritaire en France, se transmet plus facilement, et est responsable de formes cliniques plus sévères. Les variants 20H/501Y.V2 (dit sud-africain) et 20J/501Y.V3 (dit brésilien) restent minoritaires en France, sauf dans certains territoires (Moselle, Mayotte, La Réunion, la Creuse pour le V2, et Guyane pour le V3).
- On peut émettre l'hypothèse qu'il y a une réplication virale de SARS-CoV-2 plus intense et prolongée dans l'organisme des personnes immunodéprimées. Ceci pourrait favoriser le cumul de mutations et l'apparition de nouveaux variants.
- Ces données ne changent en rien les réponses aux différentes questions traitées plus haut dans ce document, et les données disponibles sont en faveur d'une efficacité des différents vaccins sur le variant V1 et des vaccins à ARNm sur les variants V2 et V3.

11. Quel intérêt pour moi d'appliquer les gestes barrières, y compris après la vaccination ?

- Les études vaccinales initiales n'ont pas évalué la contagiosité des personnes vaccinées (c'est-à-dire leur risque de faire une forme asymptomatique de l'infection à SARS-CoV-2 et de la transmettre). Il est donc important de continuer à appliquer les gestes barrières (port du masque, distanciation physique de 2 mètres et lavage des mains) une fois que vous serez vacciné. Des données en vraie vie montrent cependant en faveur d'un effet significatif de la vaccination par les vaccins à ARNm sur le risque de COVID-19 asymptomatiques et sur le risque de transmission.
- L'efficacité du vaccin n'est pas de 100% et on sait que les personnes infectées par le SARS-COV-2 avec une forme asymptomatique peuvent transmettre le virus. Ceci doit donc nous inciter à rester prudent.
- Néanmoins, plusieurs données (plus faible nombre de PCR positive après la 1ère dose dans l'essai du vaccin Moderna, données en vraie vie dans les pays ayant vaccinés une proportion importante de leur population, expérience des autres vaccins contre d'autres maladies infectieuses) permettent d'être optimiste ; les mesures barrières pourront probablement être allégées voire levées dans le futur pour les personnes vaccinées.

12. Suis-je prioritaire pour me faire vacciner ?

- Au 16 avril 2021, toutes les personnes âgées de plus de 55 ans peuvent se faire vacciner, ainsi que les femmes enceintes à partir du 2ème trimestre, l'ensemble des professionnels de santé, toutes les personnes souffrant d'une pathologie à très haut risque de COVID-19 grave (cancer et hémopathies en cours de traitement, transplantés, allogreffés, insuffisants rénaux chroniques sévères dont dialysés, poly-pathologies avec au moins deux insuffisances d'organe, trisomie 21 et pathologies rares appartenant à une liste), les personnes handicapées hébergées en MAS ou en FAM, et les personnes âgées de 50 à 54 ans souffrant d'une ou de plusieurs comorbidités . L'infection par le VIH fait partie de ces pathologies chroniques.

- Pour les personnes de 18 à 49 ans, l'infection par le VIH ne faisant pas partie des pathologies à très haut risque de forme de Covid-19, elles ne sont pour l'instant pas prioritaire sauf si elles appartiennent à une des catégories ci-dessus.
- Dans certains cas, votre médecin traitant ou votre médecin hospitalier pourra cependant vous proposer la vaccination même si vous avez moins de 50 ans.

13. Dois-je me faire vacciner dans le service qui me suit ?

- Beaucoup d'hôpitaux ont organisé la vaccination des différents patients suivis dans leur centre, mais il n'est pas obligatoire d'être vacciné.e dans le centre où vous êtes suivi.e.
- Pour trouver un lieu de vaccination proche de chez vous et prendre rendez-vous : <https://www.sante.fr/cf/centres-vaccination-covid.html>

14. Y-a-t-il une indication à me faire vacciner si j'ai déjà eu la COVID-19 ? Quel délai respecter ?

- Les personnes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2 (symptomatique ou non) développent pour la majorité d'entre elles une immunité efficace qui persiste au moins 6 mois après l'infection.
- Le ministère de la santé recommande de vacciner les personnes ayant déjà eu la COVID-19 six mois après leur infection, avec une seule dose de vaccin, sauf en cas de déficit immunitaire important, où 2 doses peuvent être administrées.

15. Est-ce que je peux me faire vacciner si j'ai déjà eu une allergie médicamenteuse ?

- La réponse est oui sauf rares exceptions. De très rares réactions sévère (dites « anaphylactiques ») ont été observées après les vaccins Comirnaty® Pfizer et Moderna, à une fréquence basse, de l'ordre de 1 pour 100 000 personnes vaccinées. Il semble que pour certaines personnes, ces réactions allergiques sérieuses soient liées à une allergie à un des excipients du vaccin, dont le polyéthylène-glycol (PEG) que l'on appelle aussi macrogol, au polysorbate, ou au trométamol (pour le vaccin Moderna). Un antécédent d'allergie immédiate à un de ces excipients ou à une première dose de vaccin ARNm peut faire contre-indiquer le vaccin et nécessite un avis spécialisé. Aucun lien n'a été établi avec des antécédents d'allergie à d'autres médicaments. Une surveillance post vaccinale obligatoire de 15 minutes a été instaurée afin de pouvoir détecter ces réactions rarissimes. La durée de surveillance est portée à 30 minutes en cas d'antécédent d'anaphylaxie.

16. En cas de vaccination, est-ce que je risque de faire une thrombose (obstruction d'un vaisseau par un caillot sanguin) ?

- Comme les vaccins élaborés contre la COVID-19 sont nouveaux, un système de surveillance très actif des effets secondaires a été utilisé (comme pour tous les médicaments) : c'est ce que l'on appelle la pharmacovigilance. Cela permet d'enregistrer tous les événements survenant dans un délai bref après le vaccin, qu'ils soient ou non liés à la vaccination. Une association de thrombose et de baisse du taux de plaquettes, dans certains cas accompagnés de saignements, a été observée dans de très rares cas suite à la vaccination par le vaccin Vaxzevria® d'Astra-Zeneca et le vaccin Janssen. Il s'agit de cas graves se présentant sous forme de thromboses veineuses concernant des localisations inhabituelles. A la mi-avril 2021, lors des campagnes de vaccination, 169 cas de thromboses veineuses cérébrales et 53 cas de thromboses veineuses abdominales ont été signalés sur 34 000 000 de doses

administrées avec Vaxzevria® dans l'UE et au Royaume-Uni et un nombre limité de cas avec le vaccin Janssen (6/7 000 000), mais ce vaccin a aussi été moins utilisé pour l'instant. Comme ces cas sont exceptionnels et ont concerné majoritairement des personnes de moins de 55 ans, les autorités de santé européenne et française confirment à ce jour que le bénéfice des vaccins Vaxzevria® et Janssen (réduction du risque de Covid grave et de décès) l'emporte largement sur le risque de survenue de ces effets secondaires rares.

17. Pourquoi est-ce que les tranches d'âges pour accéder aux différents vaccins ont été modifiées ?

- Dans un premier temps, au moment où il a commencé à être disponible, les études sur l'efficacité du vaccin Vaxzevria® chez les personnes âgées n'étaient pas encore terminées. Il a donc été décidé d'utiliser ce vaccin chez les personnes de moins de 65 ans, en attendant que les nouvelles études soient terminées. Les nouvelles données ont montré d'une part que le vaccin était très efficace également chez les personnes âgées, mais aussi que la tolérance de ce vaccin était moins bonne chez les personnes plus jeunes : plus de fièvre et de courbatures dans les 48h suivant la vaccination, et la majorité d'exceptionnels cas de thromboses atypiques sont décrites chez des personnes plutôt jeunes. Le système de surveillance des effets secondaires, qui est très efficace, a ainsi permis de « redresser la barre » : le vaccin Vaxzevria® a ainsi été réservé aux personnes de plus de 55 ans, pour assurer une meilleure tolérance.

18. En dehors de la COVID-19, quelles sont les vaccinations qui concernent les PVVIH ?

- La vaccination est un outil qui permet de protéger contre de nombreuses maladies infectieuses, dont certaines peuvent être plus fréquentes ou plus sévères chez les PVVIH.
- L'immunité des PVVIH pouvant dans une minorité de cas être moins bonne que celle de la population non VIH, certains vaccins recommandés dans l'ensemble de la population ont des modalités particulières d'administration chez les PVVIH, comme les vaccins pour se protéger de l'hépatite B, des infections liées à la bactérie pneumocoque, ou contre le tétanos.
- Vous trouverez dans le tableau suivant les différents vaccins recommandés en fonction des situations et de l'âge. Pensez à en parler à votre médecin généraliste ou au médecin spécialiste qui vous suit pour l'infection par le VIH lors de votre prochaine consultation !
- Sachez simplement qu'il faut respecter un délai de 14 jours entre la vaccination contre la COVID-19 et un autre vaccin.

Autres vaccins recommandés pour les PVVIH en fonction des situations et de l'âge

- **Vaccins concernant toutes les personnes vivant avec le VIH**
 - Vaccin contre le Pneumocoque : une injection avec un 1er vaccin, et un rappel 2 mois plus tard avec un vaccin complémentaire
 - Vaccin contre la Grippe : une injection annuelle
 - Vaccin contre l'Hépatite B (en l'absence d'antécédent d'infection): un programme comportant une double injection 4 fois, sur une période de 6 mois
 - Vaccin contre Diphtérie, Tétanos et Poliomyélite (les 3 sont dans le même vaccin) : rappel tous les 10 ans

- **Vaccins concernant certaines personnes vivant avec le VIH**
 - Vaccin contre la Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR), chez tous les PVVIH nées après 1980 avec un taux de CD4 > 200/mm³
 - Vaccin contre l'Hépatite A, en fonction de prises de risque ou des voyages : deux injections à 6 mois d'intervalle
 - Vaccin contre le Méningocoque C, chez les adultes de moins de 24 ans : une injection
 - Vaccin contre les Papillomavirus humains (indications en fonction de l'âge) : 3 injections en 6 mois
 - D'autres vaccinations peuvent être recommander en cas de voyage internationaux (consultez votre médecin ou un centre de vaccination internationales)