Conseil
Supérieur de la Santé

VACCINATION CONTRE LA COVID-19 STRATÉGIE DE VACCINATION DE LA POPULATION BELGE POUR 2023-2024

JUIN 2023
CSS N° 9766

.be

DROITS D'AUTEUR

Service public Fédéral de la Santé publique, de la Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement

Conseil Supérieur de la Santé
Avenue Galilée, 5 bte 2
B-1210 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97
E-mail: info.hgr-css@health.fgov.be

Tous droits d'auteur réservés.
Veuillez citer cette publication de la façon suivante:
Conseil Supérieur de la Santé. Vaccination contre la COVID-19 - Stratégie de vaccination de la population belge pour 2023-2024. Bruxelles: CSS; 2023. Avis n° 9766

La version intégrale de l'avis peut être téléchargée à partir de la page web: **www.css-hgr.be**

Cette publication ne peut être vendue

Conseil
Supérieur de la Santé

AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9766

Vaccination contre la COVID-19
Stratégie de vaccination de la population belge pour 2023-2024

In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, the Superior Health Council of Belgium provides an update of the COVID-19 vaccination strategy with a mRNA vaccine for the Belgian priority groups during the season 2023-2024.

Conclusions et recommandations approuvées par les membres du NITAG le 20 avril 2023.
Approbation de la version complète du rapport consultatif par le NITAG le 1er juin 2023.
Version validée par le Collège du
7 juin 2023[1]

I INTRODUCTION ET PROBLÉMATIQUE

Le 21 mars 2023, le président de la Task Force COVID-19 a demandé, par e-mail, un avis au Conseil Supérieur de la Santé (CSS) et au National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) sur la stratégie de vaccination contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) avec un vaccin à ARNm. Les questions spécifiques suivantes ont été posées :

« 1. Existe-t-il des arguments scientifiques supplémentaires pour recommander à certains groupes, tels que les travailleurs de la santé ou les personnes immunodéprimées, une nouvelle dose de rappel à un rythme accéléré, par exemple (avant l'été) ?

2. Le meilleur moment pour une nouvelle campagne de rappel pour les groupes à risque (50+ et comorbidités) à l'automne peut-il déjà être spécifié scientifiquement (par exemple, sur la base de l'épidémiologie attendue et de l'expérience des campagnes de rappel précédentes) ? »

Afin de répondre à temps à la première question déjà posée par courrier en novembre 2022 et en janvier 2023, le NITAG a validé et publié une annexe au CSS 9721 (2022) qui fait le point sur la nécessité de boosters complémentaires à la fin de l'hiver ou au printemps 2023. Cette réponse a été envoyée par mail (02/02/2023) aux Autorités et peut être consultée via le lien suivant : https://www.health.belgium.be/en/report-9721-covid-19-vaccination-autumn-winter-season-2022-2023..

Le CSS ayant désormais accès aux dernières recommandations du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et à la modélisation mathématique publiée le 05/04/2023, la question a été une nouvelle fois évaluée par le NITAG lors de la réunion du 04/2023 pour la saison 2023-2024.

[1] Le Conseil se réserve le droit d'apporter à tout moment des modifications typographiques mineures à ce document. En revanche, les modifications qui altèrent le contenu sont automatiquement incluses dans un erratum. Dans ce cas, une nouvelle version de l'avis sera émise.

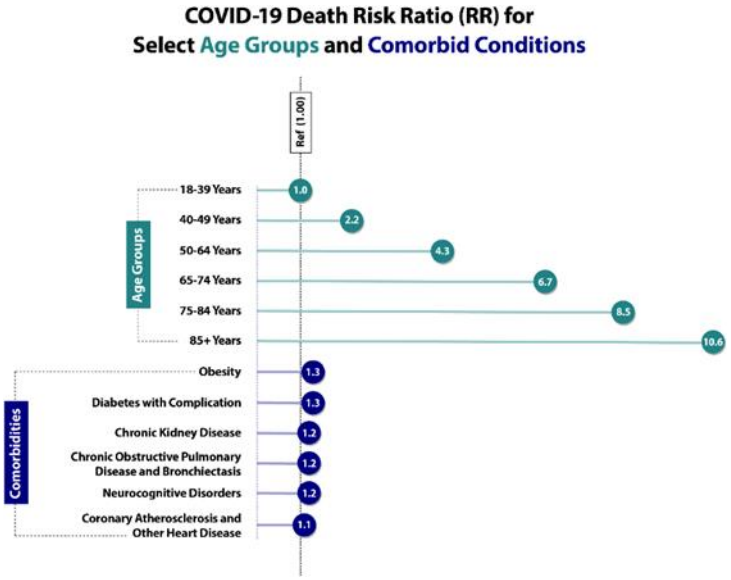
II CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

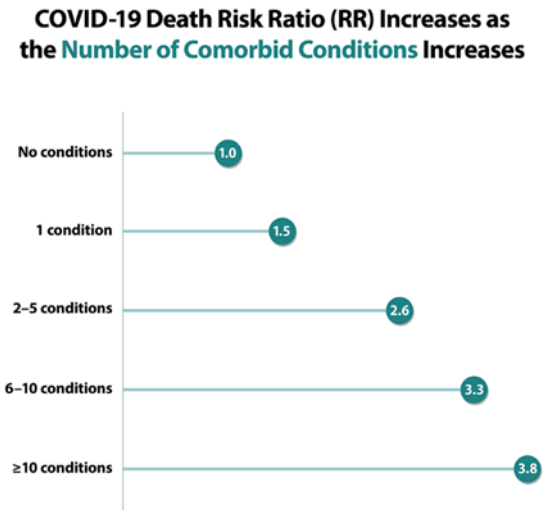
1 CONCLUSIONS

Concernant les conséquences graves de la COVID-19, **l'âge reste le facteur de risque le plus important** et le risque de conséquences graves augmente sensiblement avec l'âge. D'après les données du National Vital Statistics System (NVSS) du National Center for Health Statistics (NCHS), le risque de décès est 25 fois plus élevé chez les 50-64 ans, 60 fois plus élevé chez les 65-74 ans, 140 fois plus élevé chez les 75-84 ans et 340 fois plus élevé chez les personnes de 85+ que chez les 18-29 ans. Ces données incluent tous les décès survenus aux États-Unis pendant la pandémie, de février 2020 au 1er juillet 2022, y compris les décès de personnes non vaccinées.

Les résidents des établissements de soins de longue durée (ESLD) sont également exposés à un risque accru. Ils représentent moins de 1 % de la population américaine, mais plus de 35 % de l'ensemble des décès dus à la COVID-19.

Le risque de résultats graves est accru chez les personnes de tous âges **présentant certaines maladies sous-jacentes** et chez les 50+ avec une augmentation substantielle du risque au-delà de 65 ans.
Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Professionals | CDC





L'obésité (indice de masse corporelle (IMC) ≥ 40 kg/m2) constitue un autre facteur de risque de conséquences graves de la COVID-19 bien connu (Mahamat-Saleh et al., 2021 ; Pranata et al., 2021 ; Ho et al., 2020 ; Yang et al., 2020 ; Földi et al., 2020).

Les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse (CSS 9622, 22/04/2021), sont également plus exposées au risque de COVID-19 et il a été prouvé, dans des revues systématiques et des méta-analyses plus récentes, que la vaccination était sans danger pendant la grossesse et qu'elle protégeait le nourrisson (Askary et al., 2023 ; Ding et al., 2023 ; Nicolaidou et al., 2023 ; Wu et al., 2023 ; Shafiee et al., 2023).

Les patients **immunodéprimés en raison d'une maladie ou d'un traitement** (CSS 9691, 03/03/2022) sont plus à risque avec une EV potentiellement réduite (KRINKO, 2022 ; Tan et al., 2023).

Malgré une baisse limitée de l'efficacité vaccinale (EV) des vaccins à ARNm contre les conséquences graves causées par Omicron, **6 mois après avoir reçu un rappel, l'EV reste élevée et offre une protection forte et continue contre les décès, les hospitalisations en unité de soins intensifs (USI) et les hospitalisations.** Dans tous les groupes, l'EV contre l'infection symptomatique est d'abord plus faible, et diminue plus rapidement et de façon beaucoup plus importante.

Les vaccins adaptés aux souches Omicron BA4/5 sont **au moins aussi efficaces que les versions antérieures sur les souches actuellement en circulation** (Wang et al., 2022 ; Collier et al., 2022 ; Offit, 2023, Cromer et al., 2023 ; Xu et al., 2023). Des données supplémentaires seront disponibles dans les prochaines années pour évaluer une éventuelle supériorité clinique (Link-Gelles et al., 2022 ; Tenforde et al. 2022 ; Surie et al., 2022 ; Zou et al., 2022 ; Muik et al., 2022).

À ce stade de la surveillance des effets secondaires post-vaccination, **il n'y a pas d'autres problèmes de sécurité** liés à l'administration de doses de rappel du vaccin à ARNm.

Comme pour la vaccination annuelle contre la grippe avec des vaccins adaptés aux souches en circulation, on ne s'attend pas à ce qu'un grand nombre de données sur l'efficacité clinique réelle

des vaccins à ARNm adaptés aux souches actuelles et futures soient disponibles au moment de la recommandation et de l'administration.

Des études montrent que la vaccination simultanée **est sûre et efficace** (Lazarus et al., 2021 ; Toback et al., 2022 ; Izikson et al., 2022 ; Moro et al., 2022 ; Janssen et al., 2022). Cependant, certaines études suggèrent une réduction de l'immunogénicité après une vaccination simultanée contre la COVID-19 et la grippe saisonnière (Radner et al., 2023). Il n'est pas rare d'observer un changement (généralement une réduction) de l'immunogénicité de l'un des vaccins administrés simultanément. Cela a également été rapporté précédemment, par exemple pour les vaccins conjugués antipneumococciques administrés en même temps que le vaccin contre la grippe saisonnière. La signification clinique d'une légère baisse des titres d'anticorps est sans précédent et probablement sans importance clinique.

Une infection avant ou après l'achèvement de la vaccination contre la COVID-19 a un effet de rappel et les plus hauts niveaux de protection contre les deux variants ont ceux **obtenus avec une immunité hybride** (Pilz et al., 2022 ; Goldberg et al., 2022 ; Suarez et al., 2022). Cela a conduit certains pays à reporter l'administration d'une dose de rappel en cas d'infection antérieure. Cependant, sur la base des données disponibles, **le CSS ne peut pas tirer de conclusion par rapport à la durée et à l'impact d'une infection par la COVID-19 (immunité naturelle, induite par le vaccin et hybride) en termes d'effet de protection clinique contre les issues graves**. La relation entre les niveaux de titres d'anticorps et la nécessité d'une dose de rappel n'est pas encore claire et aucune corrélation (sur le plan immunitaire) avec la protection n'a encore été établie à ce jour. En outre, pour des raisons pratiques, il est impossible d'étudier les titres d'anticorps pour décider de la nécessité d'un rappel au niveau individuel.

En ce qui concerne Omicron chez les enfants et les adolescents, le CSS peut effectivement conclure que les données sur **l'EV contre l'infection, la transmission, l'hospitalisation** montrent un effet modéré à faible sur une période plus courte mais un effet positif d'une première dose de rappel chez les enfants et les adolescents (Fleming-Dutra et al., 2022 ; Katz et Edwards, 2022 ; Dorabawila at al., 2022). Deuxièmement, les données sur les **hospitalisations en Belgique** montrent un nombre très faible d'hospitalisations et de décès pour ce groupe d'âge en Belgique. Troisièmement, **le syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant (MIS-C)** est moins important et moins sévère avec Omicron (Holm et al., 2022 ; Levy et al., 2022 ; Wang et al., 2022). Enfin, la longue Covid semble moins fréquente avec Omicron dans la population adulte (Antonelli et al., 2022). Enfin, **le Covid long** semble moins fréquent avec Omicron dans la population adulte (Antonelli et al., 2022).

Sur la base des conclusions suivantes des récents webinaires EU NITAG (ECDC) et SAGE (OMS) :

- Les études de modélisation réalisées par l'ECDC suggèrent que l'obtention d'un taux de vaccination plus élevé a un impact plus important que l'extension de l'éligibilité ;
- Un booster de printemps chez les personnes de 80+ n'a qu'un impact limité si le taux de vaccination est faible ;
- La séroprévalence mondiale peut atteindre jusqu'à 90 % ;
- Un intervalle de 12 mois est raisonnable chez les personnes de 65+ en bonne santé ;
- Un deuxième rappel (bien qu'il y ait moins de données disponibles) montre un impact moindre sur l'EV par rapport au premier rappel ;
- Le nombre de sujets à vacciner (Number Needed to Vaccinate – NNV) augmente avec le nombre de rappels ;

Au moment de la rédaction de ces recommandations pour la saison 2023-2024, le CSS n'a pas observé dans les données épidémiologiques belges et n'a pas trouvé de publications scientifiques majeures et concordantes susceptibles de justifier un changement radical de la stratégie de vaccination déjà proposée en 2022-2023. Les éléments qui pourraient nécessiter

une adaptation rapide et urgente de ces recommandations et de la campagne de vaccination en Belgique pour 2023-2024 seraient les suivants :

- de **nouveaux vaccins** aussi efficaces que les vaccins à ARNm, mais offrant une protection plus longue ou plus large ;

- l'arrivée d'un **nouveau variant** avec échappement immunitaire massif ;

- une **perte drastique de l'efficacité vaccinale** sur les hospitalisations et décès : il reste important de continuer un monitoring régulier des profils de patients qui décèdent ou qui sont admis à l'hôpital pour COVID-19 et ce en fonction de leur statut vaccinal, des comorbidités, des traitements immunosuppresseurs, etc. en Belgique, à l'étranger et en fonction d'éventuels nouveaux variants ;

- une **évolution globale des recommandations internationales vers des rappels de vaccins à ARN plus fréquents et plus réguliers**. Des analyses sont en cours au plus haut niveau et selon nos informations, cela ne semble pas aller dans ce sens pour le moment (FDA, 26/01/2023 ; Offit, 2023 ; ECDC, 05/04/2023) ;

- des **données scientifiques solides et concordante**s démontrant clairement la supériorité des vaccins ARN adaptés BA4/5 par rapport aux versions antérieures que ce soit en termes de niveau de protection ou de durée de protection par rapport aux décès, soins intensifs et admissions à l'hôpital.

2 RECOMMANDATIONS

1. Calendrier de la vaccination contre la COVID-19 pour la saison automne/hiver 2023 – 2024

Le calendrier d'administration du rappel du vaccin contre la COVID-19 doit être guidé par des considérations logistiques et l'acceptabilité de la population, **afin d'obtenir la couverture vaccinale la plus élevée possible dans les groupes à risque, tant pour le vaccin contre la COVID-19 que pour le vaccin contre la grippe.**

Il est impossible de prédire quand et comment la COVID-19 émergera au cours de la prochaine saison, ni d'estimer sa gravité et sa virulence. Si on se base sur les années précédentes, le virus COVID-19 circule faiblement tout au long de l'année et atteint souvent un pic au début de l'automne et à la fin de l'hiver. La saison de la grippe, quant à elle, semble être plus limitée dans le temps (6 à 12 semaines), avec un pic d'incidence plus tardif que pour la COVID-19.

Comme le recommandent l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'ECDC, cette année, le CSS recommande que la vaccination contre la COVID-19 et la grippe saisonnière **soit de préférence proposée conjointement en octobre 2023** (OMS, 2022 ; ECDC, 2023).

Afin de surveiller au mieux les réactions locales, nous suggérons que les vaccins contre la grippe (bras droit) et contre la COVID-19 (bras gauche) soient systématiquement administrés dans les bras controlatéraux.

Si, pour des raisons personnelles ou logistiques, les vaccinations contre la COVID-19 et contre la grippe sont reportées, les groupes à risque recommandés pour la COVID-19 devraient être vaccinés entre septembre et octobre 2023, et à partir de la mi-octobre 2023 pour la grippe (CSS 9767, 2023).

Il appartient à la TF Vaccination de déterminer le début de la campagne pour atteindre cet objectif, en gardant à l'esprit que plus la vaccination est éloignée du début de la vague d'infections, plus il est probable que la protection apportée par les vaccins soit diminuée, notamment en ce qui concerne les infections symptomatiques et les risques de transmission. Plus l'intervalle avant le rappel est long, plus la baisse de l'EV est importante.

Pour simplifier le système et pour obtenir le niveau de protection le plus élevé possible et assurer la cohérence avec les recommandations précédentes, le CSS recommande qu'un rappel vaccinal soit effectué indépendamment des antécédents d'infection par la COVID-19, et au moins 14 jours après la guérison d'une COVID-19 symptomatique, ou au moins 14 jours après un test positif de réaction en chaîne par polymérase (PCR). Une infection avant ou après l'achèvement de la vaccination contre la COVID-19 a un effet de rappel et les plus hauts niveaux de protection contre les deux variants sont **ceux obtenus avec une immunité hybride**.

2. Intervalle minimum entre les doses de rappel des vaccins à ARNm

Comme recommandé pour le premier rappel (CSS 9683, 2021), le CSS recommande un intervalle de **minimum 6 mois** avant l'administration d'une dose supplémentaire de rappel d'un vaccin à ARNm.

3. Groupes à risques pendant la saison automne/hiver 2023-2024 Vaccination contre la COVID-19

À l'heure actuelle, **les groupes à risque pour la vaccination contre la grippe saisonnière et la COVID-19 sont assez proches pour les personnes âgées et les personnes présentant des comorbidités**, ce qui simplifie grandement l'administration simultanée des deux vaccins. Des divergences subsistent toutefois à ce stade en ce qui concerne les très jeunes enfants (6 mois à 5 ans) et l'intérêt de les vacciner contre ces deux maladies virales[2].

On note également des différences significatives en termes d'EV (plus importante et plus stable pour les vaccins à ARNm COVID-19 actuels) et de conséquences cliniques des deux virus en cas de formes sévères (plus sévère pour COVID-19 chez les personnes âgées et avec comorbidités, et un impact plus important de la grippe chez les très jeunes enfants). Cela pourrait également influencer les groupes à risque sélectionnés pour la vaccination annuelle cette année, sur la base du recul scientifique et des données disponibles pour les deux vaccins.

Afin d'anticiper au mieux la campagne de vaccination COVID-19 de l'automne/hiver 2023 - 2024, le CSS recommande l'administration d'un vaccin à ARNm supplémentaire pour les groupes 1, 2 et 3 (CSS 9622, 2021 ; CSS 9618, 2021 ; CSS 9691, 2022 ; CSS 9722, 2022 et CDC, 09/02/2023) :

- **Groupe 1 : personnes présentant un risque accru de décès ou de formes graves de la maladie (hospitalisation, soins intensifs et décès).**
    - Toute personne **de 65+** (similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière) ;
    - Toute personne vivant dans un **établissement de soins de longue durée (ESLD) ou une maison de repos** (similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière) ;
    - Toutes les **femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse** (CSS 9622, 22/04/2021 - similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière) ;

Étant donné que la grossesse est un facteur de risque connu de maladie grave et qu'il a été prouvé que la vaccination est sans danger pendant la grossesse et protège le nourrisson, toute femme enceinte qui n'a pas encore été vaccinée doit recevoir une **primo-vaccination complète et une première dose de rappel 6 mois après la primovaccination ;**

Toutes les femmes enceintes qui ont déjà reçu un rappel devraient recevoir leur dose de rappel supplémentaire au cours de la saison automne/hiver 2023 - 2024, avec un intervalle minimum **d'au moins 6 mois** entre les doses de rappel.

[2] Les éléments surlignés en jaune sont ceux qui diffèrent de ceux établis pour la vaccination contre la grippe saisonnière dans notre avis 9767.

- Toute personne ayant un **indice de masse corporelle (IMC) ≥ 40 kg/m2** (similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière) ;

- Tout patient âgé de 18 ans ou plus **présentant au moins une comorbidité** (affection chronique sous-jacente, même stabilisée) :

  - **d'origine pulmonaire** comme la bronchectasie, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la maladie pulmonaire interstitielle, l'embolie pulmonaire, l'hypertension pulmonaire, la tuberculose, etc., y compris l'asthme[3] sévère et la mucoviscidose (similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière) ;

  - **d'origine hépatique** telle que la cirrhose, la stéatose hépatique non alcoolique, l'hépatopathie alcoolique, hépatite auto-immune, etc. (similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière) ;

  - **d'origine rénale** et les personnes sous dialyse (comme pour la vaccination contre la grippe saisonnière) ;

  - **d'origine métabolique**, y compris le diabète de type 1 et 2 (similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière) ;

  - **d'origine cardiaque** comme l'insuffisance cardiaque, les maladies coronariennes, les cardiomyopathies, les maladies cérébrovasculaires (similaires à la vaccination contre la grippe saisonnière), **y compris l'hypertension avec des complications cardiaques (preuves mitigées).** À ce stade, aucune conclusion définitive ne peut être tirée des preuves concernant l'hypertension et le risque de COVID-19 sévère (CDC, 09/02/2023) ;

  - **d'origine neurologique, les troubles mentaux graves et une déficience intellectuelle grave**, tels que la démence, la dépression grave, les troubles du spectre de la schizophrénie, etc.

  - **et certaines maladies rares** (y compris le syndrome de Down avec les comorbidités associées ou la déficience immunologique). Nous tenons à souligner que le groupe pour lequel la maladie rare a un impact sur la santé cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique bénéficie d'une attention particulière. Pour connaître les maladies rares principalement considérées, veuillez vous référer à la liste Orphanet : https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search_List.php?lng=EN

- Tout patient âgé de 18+ **immunodéprimé en raison d'une maladie ou d'un traitement** (CSS 9691, 03/03/2022) (similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière) :
  - ayant reçu une greffe d'organe ou de cellules souches (y compris avant la greffe) ;
  - sous immunomodulateurs ;
  - en cours de traitement contre le cancer (ou traités au cours des 3 dernières années) ;

3 Selon les critères du Global Initiative for Asthma (GINA). Est défini comme sévère un asthme qui nécessite un traitement par corticostéroïdes inhalés à forte dose (CSI) plus un second contrôleur (et/ou des corticostéroïdes systémiques) pour éviter qu'il ne devienne "incontrôlé", ou qui reste "incontrôlé" malgré ce traitement.

- avec un déficit immunitaire primaire (y compris les patients atteints du syndrome de Down) ;
- sous dialyse rénale ;
- infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et avec un faible taux de CD4 (< 200 /mm³).

La situation spécifique de chaque patient et le risque d'infection correspondant **peuvent évoluer au cours du traitement**. Les patients peuvent passer d'un groupe de risque à l'autre en fonction de leur situation clinique (par exemple, traitement d'induction ou de consolidation, récidive de la leucémie, préparation et réalisation d'une greffe de cellules souches après un traitement conventionnel). **Cela signifie que les médecins peuvent être amenés à modifier l'évaluation du risque dans leur analyse du risque et à recommander la vaccination.**

Ce concept d'attribution proposé par le KRINKO (2022) ne doit pas être confondu avec d'autres scores de risque clinique ou stades de la maladie, mais il peut aider à catégoriser le risque d'infection et la nécessité de la vaccination contre la COVID-19.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9174886/pdf/HIC-17-07.pdf

Risk group 1 (moderate immunosuppression/-deficiency)

- Neutropenia <0.5x10^9/L; (<500/µL) expected to last up to 10 days (comparable to leukopenia <1x10^9/L; <1,000/µL)
- Up to three months after day 0 of autologous stem cell transplantation (the day the stem cells are returned to the patient)
- Decrease in CD4-positive T-helper cells to <200/µL (caution: normal levels that are commensurate vary with age for children); up to three months after the intensive treatment phase of autologous stem cell transplantation.

Patients with more than one of the features of immunosuppression/-deficiency listed for risk group 1 are assigned to risk group 2.

Risk group 2 (severe immunosuppression/-deficiency)

- Neutropenia <0.5x10^9/L; (<500/µL) for more than 10 days (comparable to leukopenia <1x10^9/L; <1,000/µL)
- Severe aplastic anaemia or macrophage activation syndrome during intensive immunosuppressive therapy
- Up to 6 months after completion of the intensive treatment phase of allogeneic bone marrow or stem cell transplantation (important: severity of GVHD and intensity of ongoing iatrogenic immunosuppression)
- Acute inpatient treatment phase of autologous stem cell transplantation or after solid organ transplantation (until discharge).

Risk group 3 (very severe immunosuppression/-deficiency)

- Intensive treatment phase of allogeneic BMT/PBSCT (until engraftment=regeneration of granulopoiesis)
- Severe grade III or IV GVHD with intensive immunosuppression.

The decision to assign patients who have undergone allogeneic stem cell transplantation to group 3 is ultimately taken by their haemato-oncologists after a review of all findings.

Chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans, une **attention particulière** doit être portée à certains patients (CSS 9722, 2022) :

Enfants à risque à vacciner contre la COVID-19

- **les patients immunodéprimés**
  - les patients sous traitement immunosuppresseur en cas de transplantation ou de maladie auto-immune, traitement des maladies hémato-oncologiques ;
  - Certaines immunodéficiences primaires (IDP - primary immunodeficiencies) :
    - **IDP avec trouble immunitaire combiné sévère** ((S)CID ou lymphopénie sévère (nombre de lymphocytes T CD4 < 200)) ;
    - **IDP ET maladie pulmonaire grave** ;
    - Les **patients atteints de IDP qui recevront ou ont reçu une greffe de cellules souches ou une thérapie génique** il y a moins d'un an ou plus si un traitement supplémentaire est nécessaire ;
    - **Autres IDP : maladie granulomateuse chronique (MGC), lymphohistiocytose hémophagocytaire familiale (HLH), maladies auto-inflammatoires congénitales (sauf la fièvre méditerranéenne familiale FMF), IDP et dysrégulation immunitaire active* (LRBA, NFKB1, NFKB2, STAT3 GOF, IRAK4, MyD88, STAT2, etc.) ;**

* neuromyélite optique auto-immune ou auto-inflammatoire au cours de l'année écoulée ou prise récente de médicaments immunosuppresseurs

  - **Autres maladies graves de type IDP pour lesquelles le patient lui-même a été contacté par le médecin traitant pour une vaccination contre la COVID.**

- **Maladies chroniques graves** affectant la santé rénale, gastro-intestinale, cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique ;
- **Certaines maladies rares** (y compris le syndrome de Down avec comorbidités ou immunodéficiences associées) ayant un impact sur la santé cardiovasculaire, respiratoire ou neurologique. Pour connaître les maladies rares principalement considérées, veuillez vous référer à la liste Orphanet.
  https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search_List.php?lng=EN

- **Groupe 2 : toutes les « personnes actives dans le secteur des soins », dans et hors des établissements de soins (similaire à la vaccination contre la grippe saisonnière)**

Même si la protection **contre l'infection par Omicron** s'estompe rapidement, le CSS souhaite permettre aux « professionnels de la santé » d'être protégés autant que possible contre le risque de formes graves de la maladie sur une base individuelle, de minimiser autant que possible le risque de transmission aux patients les plus vulnérables et d'assurer un fonctionnement optimal de l'ensemble du secteur des soins de santé pour tous les patients pendant la période critique de l'hiver (Reichert et al., 2022).

Pour ces raisons, le CSS recommande que ces groupes soient vaccinés avec un rappel supplémentaire pour la saison automne/hiver 2023 - 2024.

Le CSS rappelle que dans le contexte d'Omicron, la durée de la protection contre les infections et la transmission, diminue très rapidement avec le temps. **Cette stratégie de vaccination complète mais ne remplace pas les interventions non pharmaceutiques (INP)** pour les personnes à risque de maladie grave en contact avec ces « personnes actives dans le secteur des soins ».

Les termes « personnes actives dans le secteur des soins » englobent toutes les catégories socioprofessionnelles énumérées dans le rapport consultatif CSS 9597-9611 de septembre 2020. Ce groupe de « personnes actives dans le secteur des soins » comprend toutes les personnes impliquées et actives (y compris les bénévoles et les stagiaires).
https://www.health.belgium.be/fr/avis-9597-strategie-de-vaccination-covid-19

- **Groupe 3 : toutes les personnes vivant dans le même foyer (stratégie de vaccination « cocoon ») que :**

  - **les patients sévèrement et très sévèrement immunodéprimés (**groupes de risque 2 et 3 du KRINKO).

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9174886/pdf/HIC-17-07.pdf

La situation spécifique de chaque patient et le risque d'infection correspondant peuvent évoluer au cours du traitement. Les patients peuvent passer d'un groupe de risque à l'autre en fonction de leur situation clinique (par exemple, traitement d'induction ou de consolidation, récidive de la leucémie, préparation et réalisation d'une greffe de cellules souches après un traitement conventionnel). Cela signifie que les médecins peuvent être amenés à modifier l'évaluation du risque dans leur analyse du risque et à recommander la vaccination. Ce concept d'attribution proposé par le KRINKO (2022) ne doit pas être confondu avec d'autres scores de risque clinique ou stades de la maladie, mais il peut aider à catégoriser le risque d'infection et la nécessité de la vaccination contre la COVID-19.

Même si la protection **contre l'infection par Omicron diminue rapidement**, le CSS souhaite minimiser le risque de transmission aux patients les plus vulnérables. Le CSS réitère que dans le cas spécifique d'Omicron, la stratégie de vaccination cocoon complète, **mais ne remplace pas les interventions non pharmaceutiques (INP)** chez les personnes à risque de maladie grave.

Pour les personnes âgées de 18 à 65 ans et ne faisant pas partie des groupes 1, 2 et 3, une proposition de vaccination ne peut être faite **que sur une base individuelle après consultation du médecin.**

A) Une attention particulière doit être accordée aux personnes âgées de moins de 65 ans (et surtout après 50 ans) :

- **qui fument (ou ont fumé)**

Au moins trois grandes revues systématiques et méta-analyses (Reddy et al., 2021 ; Sanchez-Ramirez et Mackey, 2020 ; Patanavanich et Glantz, 2020) **ont montré que le tabagisme (fumeurs actuels ou anciens fumeurs) double approximativement le risque de complications graves liées au COVID-19.** Les rapports de risque (RR) significatifs allaient de 1,26 à 3,46, en fonction du statut tabagique et des différents résultats mesurés. Ces résultats sont confirmés par d'autres études systématiques réalisées dans le monde entier (Vardavas et al., 2020 ; Zhao et al., 2020 ; Zhang et al., 2022 ; Zheng et al., 2020 ; Lippi et al., 2020 ; Guo, 2020 ; Alqahtani et al., 2020 ; Li et al., 2021 ; Farsalinos et al., 2020).

À notre connaissance, il n'y a pas encore de publications de données sur l'EV spécifiques aux fumeurs et à la période Omicron. **La vaccination devrait néanmoins également réduire le risque chez ces personnes.**

- **avec l'inactivité physique** (Hill et al., 2021) ;
  Brief Summary of Findings on the Association Between Physical Inactivity and Severe COVID-19 Outcomes
  (Brève synthèse des résultats concernant l'association entre l'inactivité physique et les cas graves de COVID-19)

Vingt-cinq études (15 études de cohorte, 5 études transversales, 4 études écologiques et une étude cas-témoins) ont fourni des données sur l'inactivité physique ou sur l'activité physique et les cas graves de l'infection par la COVID-19 et ont été incluses dans cette analyse. Ces données indiquent une association entre l'augmentation de la mortalité et de l'hospitalisation due à l'infection par la COVID-19 et l'inactivité physique, ainsi qu'une possible association entre l'augmentation de la ventilation due à l'infection par la COVID-19 et l'inactivité physique. Les données sont insuffisantes en ce qui concerne l'association entre l'inactivité physique et l'admission aux soins intensifs. Les données limitées d'une seule étude sont insuffisantes pour déterminer s'il existe une association entre l'inactivité physique et l'intubation.

Les données suggèrent néanmoins un risque accru de mortalité et d'hospitalisation dû à l'infection par la COVID-19 en cas de diminution de la durée ou de la fréquence de l'activité physique.

À notre connaissance, il n'y a pas encore de publications de données sur l'EV spécifiques à l'activité physique et à la période Omicron. La vaccination devrait néanmoins également réduire le risque chez ces personnes.

- **les personnes qui ont une consommation excessive d'alcool** (CSS 9438, 2018 ; Pavarin et al., 2022)

Le lien de causalité entre la consommation d'alcool et les maladies infectieuses est incertain, mais il est aujourd'hui généralement admis que la consommation d'alcool est associée à la tuberculose, au VIH/sida, à d'autres infections sexuellement transmissibles et à la pneumonie. Ces liens sont clairs en cas de forte consommation d'alcool, mais l'existence d'un seuil en dessous duquel il n'y aurait pas de risque est encore incertaine (CSS 9438, 2018). Plusieurs

auteurs attirent l'attention sur le risque de formes sévères de la COVID-19 qu'entraîne la consommation d'alcool (et d'autres facteurs de précarité) (Ostinelli et al., 2022 ; Webb et al. 2020 ; Tsai et al., 2020), mais, à notre connaissance, peu d'études standardisées sont disponibles. Les maladies chroniques du foie (cirrhose, hépatopathie alcoolique, stéatose hépatique non alcoolique et hépatite auto-immune) sont pourtant des facteurs de risque bien établis de la COVID-19.

Dans une étude réalisée en Italie, Pavarin et al. (2022) ont confirmé l'hypothèse selon laquelle les personnes souffrant de troubles liés à l'usage de substances ou la consommation d'alcool (SUD/AUD) présentent un risque plus élevé d'infection symptomatique par la COVID-19 nécessitant une hospitalisation par rapport à la population générale. En outre, ils ont constaté des taux de mortalité plus élevés pendant l'hospitalisation pour COVID-19 chez les patients souffrant de troubles liés à l'usage de substances ou à la consommation d'alcool que dans la population générale. Dans l'analyse multivariée, **le RR ajusté pour le sexe et l'âge était significativement plus élevé pour l'ensemble des patients AUD (RR=1,7, IC à 95 % : 1,29-2,24 pour l'hospitalisation et RR=2,25, IC à 95 % : 1,16-4,37 pour la mortalité des patients 50+)** par rapport à la population résidente. Parmi les sujets hospitalisés pour COVID-19, il n'y a pas eu de décès chez les femmes et les patients âgés de 30 à 49 ans.

D'autres études sont nécessaires pour confirmer ce risque du COVID-19 à plus grande échelle. À notre connaissance, il n'y a pas encore de publications de données sur l'EV spécifiques aux personnes qui ont une consommation excessive d'alcool et à la période Omicron. **La vaccination devrait néanmoins également réduire le risque chez ces personnes.**

En conclusion, ces personnes (fumeurs, personnes physiquement inactives, personnes ayant des troubles liés à l'utilisation de substances ou à la consommation d'alcool) pourraient également être vaccinées sur la base d'une analyse de risque individuelle et en concertation avec leur médecin, afin de vérifier qu'il n'existe pas d'autres facteurs de risque inconnus.

B) Actuellement, dans le cadre des variantes d'Omicron, **la vaccination systématique <u>des enfants, adolescents et adultes en bonne santé de moins de 64 ans (non inclus dans les groupes décrits ci-dessus)</u> n'est pas recommandée par le CSS.**

S'ils le souhaitent (pour quelque raison que ce soit, y compris un voyage), ils peuvent bien sûr recevoir un rappel (les données de sécurité vaccinale sont favorables), mais cette décision repose uniquement sur une évaluation individuelle et non sur une recommandation scientifique quant à l'utilité de cette vaccination pour eux.

4. <u>Booster COVID-19 complémentaire au printemps 2024 chez les personnes de 85+ et les immunodéprimés : PAS recommandé</u>

À la lumière des nouvelles données présentées par Sciensano le 26/01/2023 chez les personnes de 85+ et les immunodéprimés en fonction de leur statut vaccinal, du peu de données scientifiques disponibles encore sur les vaccins modifiés BA4/5 for people over 85 years of age and immunocompromised people based on their vaccination status (Link-Gelles et al., 2022 ; Tenforde et al. 2022 ; Surie et al., 2022 ; Zou et al., 2022 ; Muik et al., 2022), les dernières recommandations de l'ECDC et la modélisation mathématique publiée le 05/04/2023, les réunions du SAGE et du NITAG de l'UE et l'avis des experts du NITAG, le CSS conclut que :

Sur une base volontaire et individuelle et après une analyse individuelle des bénéfices/risques avec le médecin, les personnes de 85+ et les immunodéprimés qui souhaiteraient néanmoins recevoir une dose de rappel **pourraient la recevoir** s'ils sont clairement informés qu'elle n'est actuellement pas recommandée par le NITAG, qu'elle n'est pas clairement soutenue par les données épidémiologiques et sur l'EV belges, qu'il s'agit d'une administration off-label et qu'elle doit être administrée au moins 6 mois après la dernière injection de rappel hivernale.

III MÉTHODOLOGIE

***Remarques** : l'évolution des connaissances et le contexte scientifique qui sous-tend ces conclusions et recommandations peuvent être consultés dans nos différents rapports (https://www.health.belgium.be/fr/covid-19-0) et ne feront donc plus l'objet d'un chapitre détaillé dans le présent rapport.*

Après avoir analysé la demande, le Bureau et les coprésidents du domaine vaccination ont identifié les domaines d'expertise nécessaires. La demande a ensuite été confiée aux experts du groupe NITAG qui comprenait des experts en vaccinologie, gériatrie, médecine générale, pédiatrie, microbiologie, infectiologie, épidémiologie, etc. Les experts de ce groupe de travail ont rempli une déclaration générale et ad hoc d'intérêts et la Commission de Déontologie a évalué le risque potentiel de conflits d'intérêts.

Cet avis repose sur une revue de la littérature scientifique publiée tant dans des revues scientifiques que dans des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes dans ce domaine (peer-reviewed), ainsi que sur l'opinion des experts. Ce rapport scientifique vise à fournir une vue d'ensemble de la dernière stratégie de vaccination contre la COVID-19 proposée par le NITAG et le Conseil Supérieur de la Santé. Ce rapport est basé sur le précédent rapport consultatif du CSS, les recommandations et la modélisation mathématique du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) publiées le 05/04/2023, une revue de la littérature (principalement des revues systématiques et des méta-analyses), d'autres rapports du NITAG (cf. section des références) et les dernières données épidémiologiques et modélisations disponibles.

Les publications de référence avec les preuves scientifiques associées utilisées pour établir la liste des groupes à risque sont :

SHC – Superior Health Council. Recommendations for SARS-CoV-2 vaccination of pregnant women, women who are pregnant, intend to become pregnant or are breastfeeding using a messenger RNA vaccine. Brussels: SHC; 21/05/2021. Report 9622. https://www.health.belgium.be/fr/avis-9622-vaccination-contre-la-covid-19-chez-la-femme-enceinte

SHC – Superior Health Council. Recommendations for prioritisation of subgroups of patients under 65 years of age for vaccination against SARS-CoV-2 (Phase Ib). Brussels: SHC; 05/02/2021. Report 9618. https://www.health.belgium.be/fr/avis-9618-la-priorisation-des-groupes-risque-pour-la-vaccination-contre-le-sars-cov-2-phase-ib

SHC – Superior Health Council. Booster vaccination against COVID-19 for immunocompromised patients. Brussels: SHC; 03/03/2022. Report 9691. https://www.health.belgium.be/en/report-9691-booster-vaccination-immunocompromised-patients

SHC - Superior Health Council. Vaccination against COVID-19 with mRNA vaccines for children from 6 months of age in Belgium. Brussels: SHC; 2022. Report 9722. https://www.health.belgium.be/en/report-9722-vaccination-against-covid-19-infants-and-children

CDC - Centers for Disease Control and Prevention. Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Professionals (systematic review). 09/02/2023. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions.html.

ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023. 5 April 2023. Stockholm: ECDC; 2023. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023

Après approbation de l'avis par le groupe de travail et le NITAG, le Collège a validé l'avis en dernier ressort.

IV MOTS CLÉS ET LISTE DES ABRÉVIATIONS

Mots clés

Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Prevention	Preventie	Prévention	Verhütung
Booster	Booster	Rappel (dose)	Auffrischimpfung
COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19
Vaccination	Vaccinatie	Vaccination	Impfung

Liste des abréviations utilisées

SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
AUD	Alcohol Use Disorders (Troubles liés à la consommation d'alcool)
IMC	Indice de masse corporelle
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis) – Centres pour le contrôle et la prévention des maladies
MRC	Maladie rénale chronique
MGC	Maladie granulomateuse chronique
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
COVID-19	Maladie à coronavirus 2019
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies) -UE
EMA	European Medicines Agency(Agence européenne des médicaments)
FDA	Food and Drug Administration (Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) -EU
FMF	Fièvre méditerranéenne familiale
GINA	Global Initiative for Asthma (Initiative mondiale pour l'asthme) - INT
HIV	Human Immunodeficiency Virus (Virus d'Immunodéficience Humaine)
HLH	Lymphohistiocytose hémophagocytaire
USI	Unité de soins intensifs
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Commission pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections) - ALL
ESLD	Établissements de soins de longue durée
MIS-C	MIS-C Multisystem inflammatory syndrome in children (Syndrome inflammatoire multisystémique de l'enfant)
ARNm	Acide ribonucléique messager
NCHS	National Center for Health Statistics (Centre national des statistiques sanitaires)- EU
NITAG	National Immunization Technical Advisory Group (Groupes Techniques Consultatifs nationaux pour la Vaccination)
NNV	Number Needed to Vaccinate (nombre de sujets à vacciner)
INP	Intervention non pharmaceutique
NVSS	National Vital Statistics System (Système national de statistiques d'état civil) - EU auprès de NCHS
PCR	Polymerase Chain Reaction – Amplification en chaîne par polymérase
IDP	Déficits immunitaires congénitaux
RR	Rapport de risques
SAGE	Strategic Advisory Group of Experts on Immunization(Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination- - INT OMS
SARS-CoV-2	Syndrome respiratoire aigu sévère Coronavirus 2

SHC	Superior Health Council - BE (CSS – Conseil Supérieur de la Santé)
SUD	Substance Use Disorders (Troubles liés à la consommation de substances psychoactives)
EV	Efficacité vaccinale
VOC	Variants Of Concern (variants préoccupants)
OMS	Organisation mondiale de la santé -INT

V REFERENCES

Alqahtani JS, Oyelade T, Aldhahir AM, Alghamdi SM, Almehmadi M, Alqahtani AS, Quaderi S, Mandal S, Hurst JR. Prevalence, Severity and Mortality associated with COPD and Smoking in patients with COVID-19: A Rapid Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 2020 May 11;15(5):e0233147. doi: 10.1371/journal.pone.0233147. PMID: 32392262; PMCID: PMC7213702.

Antonelli M, Pujol JC, Spector TD, Ourselin S, Steves CJ. Risk of long COVID associated with delta versus omicron variants of SARS-CoV-2. Lancet. 2022 Jun 18;399(10343):2263-2264. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00941-2. PMID: 35717982.

Askary E, Moradi Alamdarloo S, Keshtvarz Hesam Abadi A. Safety of COVID-19 vaccination in pregnant women and their neonatal outcome: a narrative Review. J Matern Fetal Neonatal Med. 2023 Dec;36(1):2183750. doi: 10.1080/14767058.2023.2183750. PMID: 36906793.

CDC - Centers for Disease Control and Prevention. Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Professionals (systematic review). 09/02/2023. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care/underlyingconditions.html.

Collier AY, Miller J, Hachmann NP, McMahan K, Liu J, Bondzie EA, Gallup L, et al. Immunogenicity of BA.5 Bivalent mRNA Vaccine Boosters. N Engl J Med. 2023 Feb 9;388(6):565-567. doi: 10.1056/NEJMc2213948. Epub 2023 Jan 11. PMID: 36630611; PMCID: PMC9847505.

Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO). Infection prevention requirements for the medical care of immunosuppressed patients: recommendations of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute. GMS Hyg Infect Control. 2022 Apr 13;17:Doc07. doi: 10.3205/dgkh000410. PMID: 35707229; PMCID: PMC9174886.

Cromer D, Steain M, Reynaldi A, Schlub TE, Khan SR, Sasson SC, Kent SJ, Khoury DS, Davenport MP. Predicting vaccine effectiveness against severe COVID-19 over time and against variants: a meta-analysis. Nat Commun. 2023 Mar 24;14(1):1633. doi: 10.1038/s41467-023-37176-7. PMID: 36964146; PMCID: PMC10036966

Ding C, Liu Y, Pang W, Zhang D, Wang K, Chen Y. Associations of COVID-19 vaccination during pregnancy with adverse neonatal and maternal outcomes: A systematic review and meta-analysis. Front Public Health. 2023 Jan 30;11:1044031. doi: 10.3389/fpubh.2023.1044031. PMID: 36794075; PMCID: PMC9922836.

Dorabawila V, Hoefer D, Bauer UE, Bassett MT, Lutterloh E, Rosenberg ES. Risk of Infection and Hospitalization Among Vaccinated and Unvaccinated Children and Adolescents in New York After

the Emergence of the Omicron Variant. JAMA. 2022 Jun 14;327(22):2242-2244. doi: 10.1001/jama.2022.7319. PMID: 35559959; PMCID: PMC9107062.

ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023. 5 April 2023. Stockholm: ECDC; 2023. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-roll-out-during-2023

Farsalinos K, Barbouni A, Poulas K, Polosa R, Caponnetto P, Niaura R. Current smoking, former smoking, and adverse outcome among hospitalized COVID-19 patients: a systematic review and meta-analysis. Ther Adv Chronic Dis. 2020 Jun 25;11:2040622320935765. doi: 10.1177/2040622320935765. PMID: 32637059; PMCID: PMC7318805.

FDA – Food and Drug Administration, USA. FDA Briefing Document. Future Vaccination Regimens Addressing COVID-19 – 26/01/2023. https://www.fda.gov/media/164699/download

Fleming-Dutra KE, Britton A, Shang N, Derado G, Link-Gelles R, Accorsi EK, Smith ZR, Miller J, Verani JR, Schrag SJ. Association of Prior BNT162b2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance. JAMA. 2022 Jun 14;327(22):2210-2219. doi: 10.1001/jama.2022.7493. PMID: 35560036; PMCID: PMC9107063.

Földi M, Farkas N, Kiss S, Zádori N, Váncsa S, Szakó L, Dembrovszky F, Solymár M, Bartalis E, Szakács Z, Hartmann P, Pár G, Erőss B, Molnár Z, Hegyi P, Szentesi A; KETLAK Study Group. Obesity is a risk factor for developing critical condition in COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis. Obes Rev. 2020 Oct;21(10):e13095. doi: 10.1111/obr.13095. Epub 2020 Jul 19. PMID: 32686331; PMCID: PMC7404429.

Goldberg Y, Mandel M, Bar-On YM, Bodenheimer O, Freedman LS, Ash N, Alroy-Preis S, Huppert A, Milo R. Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2. N Engl J Med. 2022 Jun 9;386(23):2201-2212. doi: 10.1056/NEJMoa2118946. Epub 2022 May 25. PMID: 35613036; PMCID: PMC9165562.

Guo FR. Active smoking is associated with severity of coronavirus disease 2019 (COVID-19): An update of a meta-analysis. Tob Induc Dis. 2020 May 6;18:37. doi: 10.18332/tid/121915. PMID: 32382258; PMCID: PMC7202479.

Ho JSY, Fernando DI, Chan MY, Sia CH. Obesity in COVID-19: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Acad Med Singap. 2020 Dec;49(12):996-1008. doi: 10.47102/annals-acadmedsg.2020299. PMID: 33463658.

Holm M, Espenhain L, Glenthøj J, et al. Risk and Phenotype of Multisystem Inflammatory Syndrome in Vaccinated and Unvaccinated Danish Children Before and During the Omicron Wave. JAMA Pediatr. Published online June 08, 2022. doi:10.1001/jamapediatrics.2022.2206

Izikson R, Brune D, Bolduc JS, et al. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomized, open-label study [published online ahead of print, 2022 Jan 31]. Lancet Respir Med 2022;S2213-2600(21)00557-9.

Janssen C, Mosnier A, Gavazzi G, Combadière B, Crépey P, Gaillat J, Launay O, Botelho-Nevers E. Coadministration of seasonal influenza and COVID-19 vaccines: A systematic review of clinical

studies. Hum Vaccin Immunother. 2022 Nov 30;18(6):2131166. doi: 10.1080/21645515.2022.2131166. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36256633; PMCID: PMC9746457.

Katz SE, Edwards K. Protecting Children Against Omicron. JAMA. 2022 Jun 14;327(22):2195-2197. doi: 10.1001/jama.2022.7315. PMID: 35560309.

Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomized, controlled, phase 4 trial. Lancet 2021;398:2277-87.

Levy N, Koppel JH, Kaplan O, et al. Severity and Incidence of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children During 3 SARS-CoV-2 Pandemic Waves in Israel. JAMA. Published online May 19, 2022. doi:10.1001/jama.2022.8025.

Li J, He X, Yuan Yuan, Zhang W, Li X, Zhang Y, Li S, Guan C, Gao Z, Dong G. Meta-analysis investigating the relationship between clinical features, outcomes, and severity of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) pneumonia. Am J Infect Control. 2021 Jan;49(1):82-89. doi: 10.1016/j.ajic.2020.06.008. Epub 2020 Jun 12. PMID: 32540370; PMCID: PMC7292004.

Link-Gelles R, et al. Effectiveness of Bivalent mRNA Vaccines in Preventing Symptomatic SARS-CoV-2 Infection — Increasing Community Access to Testing Program, United States, September–November 2022. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). 2022 Dec 2;71(48):1526,1530. doi: 10.15585/mmwr.mm7148e1.

Lippi G, Henry BM. Chronic obstructive pulmonary disease is associated with severe coronavirus disease 2019 (COVID-19). Respir Med. 2020 Jun;167:105941. doi: 10.1016/j.rmed.2020.105941. Epub 2020 Mar 24. PMID: 32421537; PMCID: PMC7154502.

Mahamat-Saleh Y, Fiolet T, Rebeaud ME, Mulot M, Guihur A, El Fatouhi D, Laouali N, Peiffer-Smadja N, Aune D, Severi G. Diabetes, hypertension, body mass index, smoking and COVID-19-related mortality: a systematic review and meta-analysis of observational studies. BMJ Open. 2021 Oct 25;11(10):e052777. doi: 10.1136/bmjopen-2021-052777. PMID: 34697120; PMCID: PMC8557249.

Moro PL, Zhang B, Ennulat C, Harris M, McVey R, Woody G, Marquez P, McNeil MM, Su JR. Safety of co-administration of mRNA COVID-19 and seasonal inactivated influenza vaccines in the vaccine adverse event reporting system (VAERS) during July 1, 2021-June 30, 2022. Vaccine. 2023 Mar 10;41(11):1859-1863. Doi: 10.1016/j.vaccine.2022.12.069. Epub 2023 Jan 9. PMID: 36669964; PMCID: PMC9826985.

Muik A, Lui BG, Bacher M, et al. Exposure to BA.4/5 S protein drives neutralization of Omicron BA.1, BA.2, BA.2.12.1, and BA.4/5 in vaccine-experienced humans and mice. Sci Immunol. 2022;7(78):eade9888. doi:10.1126/sciimmunol.ade9888.

Nicolaidou V, Georgiou R, Christofidou M, Felekkis K, Pieri M, Papaneophytou C. Detection of SARS-CoV-2-Specific Antibodies in Human Breast Milk and Their Neutralizing Capacity after COVID-19 Vaccination: A Systematic Review. Int J Mol Sci. 2023 Feb 3;24(3):2957. doi: 10.3390/ijms24032957. PMID: 36769279; PMCID: PMC9917673.

Offit PA. Bivalent Covid-19 Vaccines - A Cautionary Tale. N Engl J Med. 2023 Feb 9;388(6):481-483. doi: 10.1056/NEJMp2215780. Epub 2023 Jan 11. PMID: 36630616.

Ostinelli EG, Smith K, Zangani C, et al. COVID-19 and substance use disorders: a review of international guidelines for frontline healthcare workers of addiction services. BMC Psychiatry. 2022;22(1):228. Published 2022 Mar 31. doi:10.1186/s12888-022-03804-7

Patanavanich R, Glantz SA. Smoking Is Associated With COVID-19 Progression: A Meta-analysis. Nicotine Tob Res. 2020 Aug 24;22(9):1653-1656. doi: 10.1093/ntr/ntaa082. PMID: 32399563; PMCID: PMC7239135.

Pavarin RM, Fabbri C, De Ronchi D. COVID-19 hospitalization rates in individuals with substance or alcohol use disorders. Psychiatry Res. 2022 May;311:114521. doi: 10.1016/j.psychres.2022.114521. Epub 2022 Mar 20. PMID: 35338951; PMCID: PMC8934434.

Pilz S, Theiler-Schwetz V, Trummer C, Krause R, Ioannidis JPA. SARS-CoV-2 reinfections: Overview of efficacy and duration of natural and hybrid immunity. Environ Res. 2022 Jun;209:112911. doi: 10.1016/j.envres.2022.112911. Epub 2022 Feb 8. PMID: 35149106; PMCID: PMC8824301.

Pranata R, Lim MA, Huang I, Yonas E, Henrina J, Vania R, Lukito AA, Nasution SA, Alwi I, Siswanto BB. Visceral adiposity, subcutaneous adiposity, and severe coronavirus disease-2019 (COVID-19): Systematic review and meta-analysis. Clin Nutr ESPEN. 2021 Jun;43:163-168. doi: 10.1016/j.clnesp.2021.04.001. Epub 2021 Apr 9. PMID: 34024509; PMCID: PMC8032475.

Radner H, Sieghart D, Jorda A, et al. Reduced immunogenicity of BNT162b2 booster vaccination in combination with a tetravalent influenza vaccination: results of a prospective cohort study in 838 health workers. Clin Microbiol Infect. 2023 May;29(5):635-641. doi: 10.1016/j.cmi.2022.12.008. Epub 2022 Dec 9. PMID: 36509374.

Reddy RK, Charles WN, Sklavounos A, Dutt A, Seed PT, Khajuria A. The effect of smoking on COVID-19 severity: A systematic review and meta-analysis. J Med Virol. 2021 Feb;93(2):1045-1056. doi: 10.1002/jmv.26389. Epub 2020 Aug 13. PMID: 32749705; PMCID: PMC7436545.

Reichert, M., Sartelli, M., Weigand, M.A. et al. Two years later: Is the SARS-CoV-2 pandemic still having an impact on emergency surgery? An international cross-sectional survey among WSES members. World J Emerg Surg 17, 34 (2022). https://doi.org/10.1186/s13017-022-00424-0.

Sanchez-Ramirez DC, Mackey D. Underlying respiratory diseases, specifically COPD, and smoking are associated with severe COVID-19 outcomes: A systematic review and meta-analysis. Respir Med. 2020 Sep;171:106096. doi: 10.1016/j.rmed.2020.106096. Epub 2020 Jul 30. PMID: 32763754; PMCID: PMC7391124.

SHC - Superior Health Council. Risks associated with alcohol consumption. Brussels: SHC; 2018. Report n° 9438.
https://www.health.belgium.be/fr/avis-9438-alcool

SHC – Superior Health Council. Recommendations for SARS-CoV-2 vaccination of pregnant women, women who are pregnant, intend to become pregnant or are breastfeeding using a messenger RNA vaccine. Brussels: SHC; 21/05/2021. Report 9622. https://www.health.belgium.be/fr/avis-9622-vaccination-contre-la-covid-19-chez-la-femme-enceinte

SHC – Superior Health Council. Recommendations for prioritisation of subgroups of patients under 65 years of age for vaccination against SARS-CoV-2 (Phase Ib). Brussels: SHC; 05/02/2021. Report 9618. https://www.health.belgium.be/fr/avis-9618-la-priorisation-des-groupes-risque-pour-la-vaccination-contre-le-sars-cov-2-phase-ib

SHC – Superior Health Council. Booster vaccination against COVID-19 for immunocompromised patients. Brussels: SHC; 03/03/2022. Report 9691. https://www.health.belgium.be/en/report-9691-booster-vaccination-immunocompromised-patients

SHC - Superior Health Council. Vaccination against COVID-19 with mRNA vaccines for children from 6 months of age in Belgium. Brussels: SHC; 2022. Report 9722. https://www.health.belgium.be/en/report-9722-vaccination-against-covid-19-infants-and-children

SHC - Superior Health Council. COVID-19 vaccination: Autumn / Winter season 2022 – 2023. Brussels: SHC; 2022. Report 9721. https://www.health.belgium.be/fr/avis-9721-covid-19-vaccination-automne-hiver-saison-2022-2023

SHC – Superior Health Council. Seasonal influenza vaccination: Winter season 2023 - 2024. Brussels: SHC; 2023. Report 9767. https://www.health.belgium.be/fr/avis-9767-vaccination-grippe-saisonniere-saison-hivernale-2023-2024

Suarez Castillo M, Khaoua H, Courtejoie N. Vaccine-induced and naturally-acquired protection against Omicron and Delta symptomatic infection and severe COVID-19 outcomes, France, December 2021 to January 2022. Euro Surveill. 2022 Apr;27(16):2200250. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2022.27.16.2200250. Erratum in: Euro Surveill. 2022 Apr;27(17): PMID: 35451363; PMCID: PMC9027152.

Surie D, DeCuir J, Zhu Y, Gaglani M, Ginde AA, Douin DJ, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19-Associated Hospitalization Among Immunocompetent Adults Aged ≥65 Years - IVY Network, 18 States, September 8-November 30, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 30;71(5152):1625,1630. doi: 10.15585/mmwr.mm715152e2.

Tan TT, Ng HJ, Young B, Khan BA, Shetty V, Azmi N, Clissold S. Effectiveness of vaccination against SARS-CoV-2 and the need for alternative preventative approaches in immunocompromised individuals: a narrative review of systematic reviews. Expert Rev Vaccines. 2023 Jan-Dec;22(1):341-365. doi: 10.1080/14760584.2023.2191716. PMID: 36920116.

Tenforde MW, Weber ZA, Natarajan K, Klein NP, Kharbanda AB, Stenehjem E, et al. Early Estimates of Bivalent mRNA Vaccine Effectiveness in Preventing COVID-19-Associated Emergency Department or Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Immunocompetent Adults - VISION Network, Nine States, September-November 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 30;71(5152):1616,1624. doi: 10.15585/mmwr.mm715152e1.

Toback S, Galiza E, Cosgrove C, et al. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a andomized, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med 2022;10:167-79.

Tsai J, Wilson M. COVID-19: a potential public health problem for homeless populations. Lancet Public Health. 2020 Apr;5(4):e186-e187. doi: 10.1016/S2468-2667(20)30053-0. Epub 2020 Mar 11. PMID: 32171054; PMCID: PMC7104053.

Vardavas CI, Nikitara K. COVID-19 and smoking: A systematic review of the evidence. Tob Induc Dis. 2020;18:20. Published 2020 Mar 20. doi:10.18332/tid/119324

Wang Q, Bowen A, Valdez R, Gherasim C, Gordon A, Liu L, Ho DD. Antibody Response to Omicron BA.4-BA.5 Bivalent Booster. N Engl J Med. 2023 Feb 9;388(6):567-569. doi: 10.1056/NEJMc2213907. Epub 2023 Jan 11. PMID: 36630643; PMCID: PMC9847504.

Wang L, Berger NA, Kaelber DC, Davis PB, Volkow ND, Xu R. COVID infection severity in children under 5 years old before and after Omicron emergence in the US. medRxiv [Preprint]. 2022 Jan 13:2022.01.12.22269179. doi: 10.1101/2022.01.12.22269179. PMID: 35043116; PMCID: PMC8764724.

Webb Hooper M, Nápoles AM, Pérez-Stable EJ. COVID-19 and Racial/Ethnic Disparities. JAMA. 2020 Jun 23;323(24):2466-2467. doi: 10.1001/jama.2020.8598. PMID: 32391864.

WHO – World Health Organization. Vaccines against influenza: WHO position paper – May 2022. WER No 19, 2022, 97, 185–208.

WHO - World Health Organization. (2022). WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines: an approach to optimize the global impact of COVID-19 vaccines, based on public health goals, global and national equity, and vaccine access and coverage scenarios, first issued 20 October 2020, updated: 13 November 2020, updated: 16 July 2021, updated: 21 January 2022, latest update: 30 March 2023. World Health Organization. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2023-05/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.1-eng%20%281%29.pdf

Wu S, Wang L, Dong J, Bao Y, Liu X, Li Y, Liu X, Xie H, Ying H. The dose- and time-dependent effectiveness and safety associated with COVID-19 vaccination during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. Int J Infect Dis. 2023 Mar;128:335-346. doi: 10.1016/j.ijid.2023.01.018. Epub 2023 Jan 25. PMID: 36707044; PMCID: PMC9873368.

Xu K, Wang Z, Qin M, Gao Y, Luo N, Xie W, Zou Y, Wang J, Ma X. A systematic review and meta-analysis of the effectiveness and safety of COVID-19 vaccination in older adults. Front Immunol. 2023 Mar 3;14:1113156. doi: 10.3389/fimmu.2023.1113156. PMID: 36936964; PMCID: PMC10020204.

Yang J, Hu J, Zhu C. Obesity aggravates COVID-19: A systematic review and meta-analysis. J Med Virol. 2021 Jan;93(1):257-261. doi: 10.1002/jmv.26237. Epub 2020 Oct 5. PMID: 32603481; PMCID: PMC7361606.

Zhang Y, Archie SR, Ghanwatkar Y, Sharma S, Nozohouri S, Burks E, Mdzinarishvili A, Liu Z, Abbruscato TJ. Potential role of astrocyte angiotensin converting enzyme 2 in the neural transmission of COVID-19 and a neuroinflammatory state induced by smoking and vaping. Fluids Barriers CNS. 2022 Jun 7;19(1):46. doi: 10.1186/s12987-022-00339-7. PMID: 35672716; PMCID: PMC9171490.

Zheng Z, Peng F, Xu B, Zhao J, Liu H, Peng J, Li Q, Jiang C, Zhou Y, Liu S, Ye C, Zhang P, Xing Y, Guo H, Tang W. Risk factors of critical & mortal COVID-19 cases: A systematic literature review and meta-analysis. J Infect. 2020 Aug;81(2):e16-e25. doi: 10.1016/j.jinf.2020.04.021. Epub 2020 Apr 23. PMID: 32335169; PMCID: PMC7177098.

Zhao Q, Meng M, Kumar R, Wu Y, Huang J, Lian N, Deng Y, Lin S. The impact of COPD and smoking history on the severity of COVID-19: A systemic review and meta-analysis. J Med Virol. 2020 Oct;92(10):1915-1921. doi: 10.1002/jmv.25889. Epub 2020 May 17. PMID: 32293753; PMCID: PMC7262275.

Zou J, Kurhade C, Patel S, Kitchin N, Tompkins K, Cutler M, et al. Improved Neutralization of Omicron BA.4/5, BA.4.6, BA.2.75.2, BQ.1.1, and XBB.1 with Bivalent BA.4/5 Vaccine. bioRxiv. 2022 Nov 17. https://doi.org/10.1101/2022.11.17.516898.

Other NITAG recommendations

https://www.nitag-resource.org/resources?f%5B0%5D=diseases%3A15444

1. HAS (France)

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3417245/fr/strategie-de-vaccination-contre-la-covid-19-anticipation-des-campagnes-de-vaccination-en-2023

2. Gezondheidsraad (Nederland)

Pas de nouvel avis en 2023 autres que enfants
De Gezondheidsraad en COVID-19 | Over ons | Gezondheidsraad

3. JCVI (UK)

https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners
COVID-19: the green book, chapter 14a - GOV.UK (www.gov.uk)

4. NIAC (Ireland)

https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2023-05/20230411_NIAC_Recommendations_re._2023_COVID-19_Vaccination_.pdf
https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_3537e4d8-e170-4922-b566-8cfc6b148ed2/

5. NACI (Canada)

https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2023-04/NACIstatement.pdf

6. ATAGI (Australia)

https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/2023-02/ATAGI%202023%20booster%20advice%20.pdf

7. CDC (US)

Underlying Medical Conditions Associated with Higher Risk for Severe COVID-19: Information for Healthcare Professionals | CDC

8. STIKO (DE)

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/21/Art_01.html
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/21_23.pdf?__blob=publicationFile

VI COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

La composition du Bureau et du Collège ainsi que la liste des experts nommés par Arrêté royal se trouvent sur le site internet du CSS: qui sommes-nous ?.

Tous les experts ont participé ***à titre personnel*** au groupe de travail. Leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site internet du CSS (conflits d'intérêts).

Ce rapport a été rédigé sur base des discussions et conclusions du NITAG lors de ses réunions du 20 avril 2023 et du 1er juin 2023.
Le groupe de travail permanent Vaccination (NITAG) était co-présidé par **David TUERLINCKX et Steven CALLENS** et le secrétariat scientifique par Veerle Mertens et Fabrice Péters.

Les experts suivants ont envoyé leur approbation par courriel ou ont approuvé la recommandation lors de la réunion du NITAG le 2 juin 2023 :

BEUTELS Philippe	Economie de la santé	U Antwerpen
BLUMENTAL Sophie	Pediatric infectious disease	ULB - HUDERF
CALLENS Steven	Infectiologie, médecine interne	UZ Gent
CARRILLO SANTISTEVE Paloma	Médecine préventive et santé publique, vaccinologie	ONE
CHATZIS Olga	Pédiatrie, vaccinologie, infectiologie	UCL
DAELEMANS Siel	Pneumologie, Pédiatrie, Infectiologie	UZ Brussel
DE SCHRYVER Antoon	Médecine du travail et de l'environnement	U Antwerpen
DE SCHEERDER MarieAngélique	Médecine interne, Infectiologie, VIH, Médecine du voyage	UZ Gent
DOGNE Jean Michel	Pharmacie, pharmacovigilance	U Namur, AFMPS, EMA
FRERE Julie	Pédiatrie, Infectiologie	CHR Citadelle
GOETGHEBUER Tessa	Pediatrie	CHU St Pierre - ONE
GOVAERTS Frans	Médecine générale, Prevention et promotion de la santé	Domus Medica
MAERTENS Kirsten	Vaccinologie, immunisation maternelle	U Antwerpen
MALFROOT Anne	Pédiatrie, Infectiologie	UZ Brussel
MICHIELS Barbara	Médecine générale	U Antwerpen
PELEMAN Renaat	Infectiologie, vaccinologie	UZ Gent
ROBERFROID Dominique	Epidemiologie, anthropologie et sciences de la santé	KCE, U Namur
ROSSI Camelia	Infectiologie, VIH, Médecine du voyage	CHU Ambroise Paré
SCHELSTRAETE Petra	Pediatrie, Pneumologie, Infectiologie	UZ Gent

SPODEN Julie	Médecine générale	SSMG
SWENNEN Béatrice	Epidémiologie, Vaccinologie	ULB
TILMANNE Anne	Médecine, Pédiatrie, Infectiologie	CHU Tivoli
TUERLINCKX David	Pédiatrie, Vaccinologie	CHU UCL Namur
VAN DER LINDEN Dimitri	Pediatrics, infectiology, travel medicine and HIV	UCL
VAN LAETHEM Yves	Infectiologie, Vaccinologie, Médecine du voyage	ex-CHU Saint-Pierre, ULB
VEKEMAN Veerle	Médecine Génerale	Kind en Gezin
WAETERLOOS Geneviève	Qualité des vaccins et des dérivés sanguins	Sciensano

Les experts/administrations suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation de l'avis.

DAEMS Joêl	DG Médicaments	RIZIV - INAMI
JONG Veerle	Contrôle des infections et vaccinologie	VAZG
LEROUX-ROELS Isabel	Vaccinologie,prévention des infections, microbiologie	UZ Gent
MALI Stéphanie	Coordinatrice, centre d'excellence pour les vaccins	AFMPS - FAGG
THEETEN Heidi	Vaccinologie	VAZG
TOP Geert	Gestionnaire des programmes de vaccination	VAZG
WUILLAUME Françoise	Vaccinovigilance	AFMPS - FAGG

La traduction du présent avis a été réalisée en externe.

Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un organe d'avis fédéral dont le secrétariat est assuré par le Service Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la Santé publique et de l'Environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS s'efforce d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 20 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 1.500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques, acteurs de terrain, etc.), parmi lesquels 300 sont nommés par arrêté royal au titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et une Commission de Déontologie) et la validation finale des avis par le Collège (organe décisionnel du CSS, constitué de 30 membres issus du pool des experts nommés). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Après validation par le Collège, les avis sont transmis au requérant et au ministre de la Santé publique et sont rendus publics sur le site internet (www.hgr-css.be). Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles concernés (professionnels du secteur des soins de santé, universités, monde politique, associations de consommateurs, etc.).

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : info.hgr-css@health.belgium.be

www.css-hgr.be

Cette publication ne peut être vendue.

service public fédéral
SANTE PUBLIQUE
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT