



**Conseil
Supérieur de la Santé**

**RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE
VACCINATION CONTRE LE SARS-COV-2
DE LA FEMME ENCEINTE, SOUHAITANT DEVENIR
ENCEINTE OU EN PÉRIODE D'ALLAITEMENT
AU MOYEN D'UN VACCIN À ARN MESSAGER**

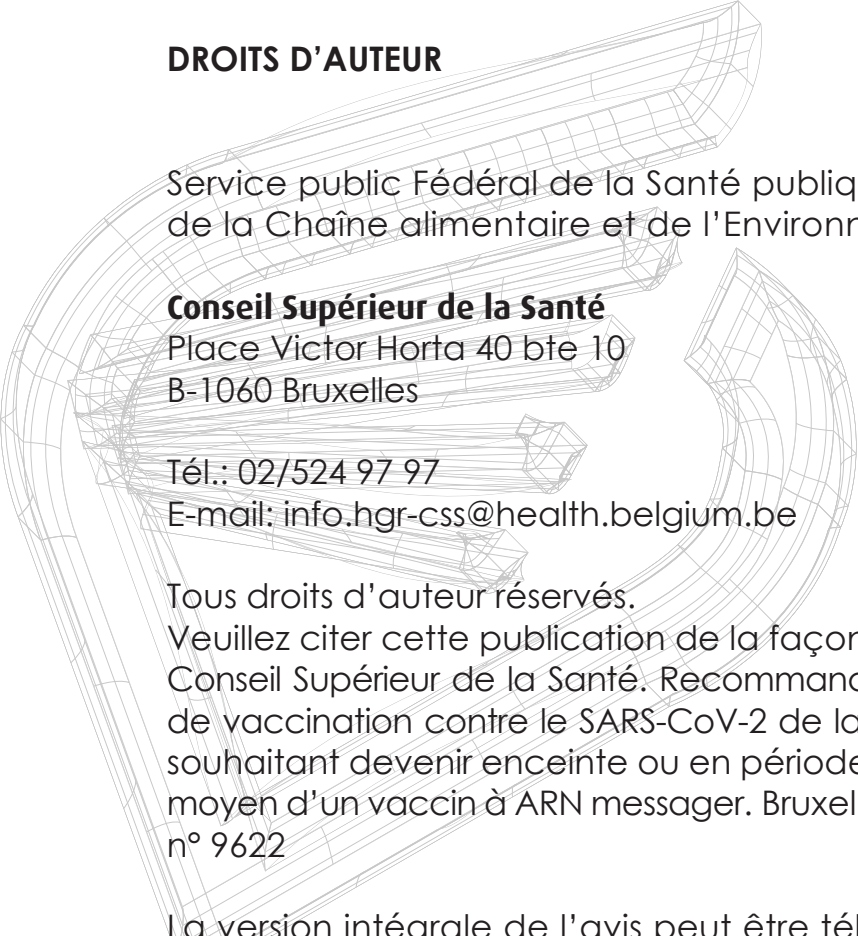
DECEMBRE 2020

CSS N° 9622

VERSION ADAPTÉE DU 21 MAI 2021



.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

Place Victor Horta 40 bte 10
B-1060 Bruxelles

Tél.: 02/524 97 97

E-mail: info.hgr-css@health.belgium.be

Tous droits d'auteur réservés.

Veuillez citer cette publication de la façon suivante:

Conseil Supérieur de la Santé. Recommandations en matière
de vaccination contre le SARS-CoV-2 de la femme enceinte,
souhaitant devenir enceinte ou en période d'allaitement au
moyen d'un vaccin à ARN messenger. Bruxelles: CSS; 2020. Avis
n° 9622

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

Cette publication ne peut être vendue



AVIS URGENT DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9622

VERSION 4 du 21 mai 2021

Recommandations en matière de vaccination contre le SARS-CoV-2 de la femme enceinte, souhaitant devenir enceinte ou en période d'allaitement

In this scientific advisory report, which offers guidance to public health policy-makers, the Belgian Superior Health Council provides priorities of COVID-19 vaccination for pregnant woman, woman wishing to conceive and breastfeeding mother.

This report aims at providing the Belgian Immunization Strategy and Operationalization Taskforce and general practitioners with specific recommendations on strategic COVID-19 vaccination in Belgium for this specific part of the population.

Version urgente validée par le Groupe ad hoc 9622 le 23 décembre 2020, amendée le 25 décembre 2020 suite aux commentaires reçus par courriel.

La version 1 a ensuite été amendée par le NITAG lors de la séance plénière du 21 janvier 2021

La version 2 a été approuvée lors de la séance du 18 février 2021.

La version 3 a été approuvée lors de la séance du 15 avril 2021

La version 4 a été adaptée suite à la publication de la « Lettre 4 9626-9647 »¹ du CSS en mai 2021

Cette version remplace donc la version précédente².

1. INTRODUCTION ET QUESTION

Le 22 décembre 2020 en matinée, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) avait été mis oralement au courant du souhait de la Taskforce belge « *Opérationnalisation de la stratégie de vaccination COVID-19* » de bénéficier d'une actualisation du passage du précédent avis du CSS 9557 « *Stratégie de vaccination contre la Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) en Belgique* » concernant l'avantage potentiel fourni par la vaccination (ou pas) des femmes enceintes, souhaitant devenir enceintes ou en période d'allaitement.

Cette demande faisait suite à la publication dans l'intervalle des recommandations de l'*European Medicines Agency* (EMA) et des *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). Le passage incriminé dans la précédente publication nécessitait donc d'être actualisé et nuancé.

Compte-tenu du fait qu'une réponse était souhaitée pour au plus tard le 28 décembre (idéalement avant), la demande avait été approuvée en urgence par le Président du *National Immunization Technical Advisory Group* (NITAG) et le Bureau du CSS le 22 décembre 2020 (cf. également « Point 2 Méthodologie »).

¹ [Lettre urgente 4 : Seconde dose Vaxzevria® et conditions générales COVID-19 Vaccine Janssen® | SPF Santé publique \(belgium.be\)](#)

² Le Conseil se réserve le droit de pouvoir apporter, à tout moment, des corrections typographiques mineures à ce document. Par contre, les corrections de sens sont d'office reprises dans un erratum et donnent lieu à une nouvelle version de l'avis.

Ce document a ensuite été révisé en janvier 2021 et une version actualisée avait été publiée en tout début d'année. La version 2 du 18 février 2021 tenait compte de l'arrivée sur le marché belge du vaccin à vecteur viral non répliquatif Vaxzevria® d'AstraZeneca Oxford AZD1222 (ChAdOx1-S recombinant - adénovirus de chimpanzé non répliquatif).

Par la suite, suite à une série d'observations et de constats émis par un expert du CSS en gynécologie-obstétrique en mars 2021, un nouveau débat de fond a eu lieu à ce sujet début avril 2021.

La problématique des thromboses rares associées à une thrombocytopénie (TTS) apparue lors de l'administration du vaccin Vaxzevria® d'AstraZeneca a modifié le schéma vaccinal et le choix du vaccin en fonction de l'âge. En date du 8 avril, le CSS a émis une opinion d'experts où il recommande d'administrer le vaccin Vaxzevria® d'AstraZeneca de manière préférentielle au-dessus de 60 ans en tenant compte de la limite supérieure du signal défini par l'EMA qui est de 60 ans (cf. Opinion d'experts 9642 du 8 avril 2021). C'est la raison pour laquelle dans la 3^e version, il n'est plus question que des vaccins à ARNm.

En date du 24 avril 2021, sur base des chiffres publiés par EMA (23/04/2021) sur la balance bénéfices-risques de Vaxzevria® en fonction des tranches d'âge et des modèles belges de l'impact des décisions sur les vaccins quant aux retards possibles sur la campagne de vaccination, le CSS a proposé d'allouer le vaccin Vaxzevria® d'AstraZeneca aux personnes de plus de 50 ans (lettre 4 – opinion d'experts 9626-9647 du 24 avril 2021) et que, pour toute personne ayant déjà reçu une première dose du vaccin Vaxzevria®, l'intervalle pour l'administration de la seconde dose vaccinale soit prolongé de 4 semaines (donc 16 semaines après la première dose). Les 4 semaines supplémentaires devraient permettre de prendre une décision finale sur base des données complémentaires du Royaume-Uni.

La CIM³ en date du 25 avril 2021 a décidé d'allouer le vaccin Vaxzevria® d'AstraZeneca aux personnes de plus de 41 ans et que toute personne ayant déjà reçu une première dose du vaccin Vaxzevria® recevrait une seconde dose de vaccin Vaxzevria®.

Cette 4^e version est donc une actualisation des précédentes recommandations relatives à l'administration de la première dose vaccinale chez les femmes enceintes, souhaitant le devenir et allaitantes, exclusivement avec des vaccins à ARNm.

Cet avis devra être revu à la fois à la lumière de nouvelles données disponibles et aussi en fonction de l'apparition (disponibilité) de vaccins basés sur d'autres plateformes que celles de l'ARNm et des adénovirus non répliquatifs.

³ CIM: Conférence interministérielle https://d34j62pglfm3rr.cloudfront.net/downloads/20210424+-+Avis+TF_AZ_FR.pdf

ABREVIATIONS ET SYMBOLES

ACOG	<i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i>
BSRM	<i>Belgian Society for Reproductive Medicine</i>
ARNm	<i>Messenger ribonucleic acid (acide ribonucléique messager)</i>
COVID-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
ICU	<i>Intensive care unit</i>
IMC	indice de masse corporelle
ISIDOG	<i>International Society for Infections in Obstetrics and Gynecology</i>
JCVI	<i>Joint Committee on Vaccination and Immunisation (UK)</i>
NITAG	<i>National Immunization Technical Advisory Group (Belgium)</i>
OMS	Organisation mondiale de la santé
OR	Odds Ratio
PMA	Procréation médicalement assistée
RDC	République démocratique du Congo
SARS-CoV-2	<i>Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i>
SAE	<i>Severe adverse events</i>
TTS	<i>Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome</i> (Thromboses rares associées à une thrombocytopénie)
VVOG	<i>Vlaamse vereniging voor obstetrie en gynaecologie</i> (Association flamande de gynécologie et d'obstétrique)

Mots clés

Keywords	Sleutelwoorden	Mots clés	Schlüsselwörter
Coronavirus	Coronavirus	Coronavirus	Coronavirus
COVID-19	COVID-19	COVID-19	COVID-19
Vaccination	Vaccinatie	Vaccination	Impfung
Pregnancy	Zwangerschap	Gestation/grossesse	Schwangerschaft
Breastfeeding	Borstvoeding	Allaitement	Stillen
Risk group	Risicogroep	Groupe à risque	Risikogruppe
Prevention	Preventie	Prévention	Prävention
Priority group	Prioritaire groep	Groupe prioritaire	Prioritätengruppe

2. METHODOLOGIE

Après analyse de la demande, le président du NITAG et le Bureau du CSS ont identifié ensemble les expertises nécessaires. Sur cette base, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué, au sein duquel des expertises en gynécologie-obstétrique, pharmacologie et pharmacovigilance, infectiologie, vaccinologie, médecine générale, gériatrie, immunité maternelle et épidémiologie des maladies infectieuses étaient représentées.

Les experts de ce groupe faisant partie du CSS ont rempli une déclaration générale et *ad hoc* d'intérêts. Les experts de ce groupe faisant partie de la *Taskforce* ont suivi une procédure similaire au sein de cette structure.

L'avis est basé sur des publications scientifiques pertinentes très récentes publiées à la fois dans des journaux scientifiques et des rapports d'organisations nationales et internationales compétentes en la matière (*peer-reviewed*) ainsi que sur l'opinion des experts.

Après approbation urgente de l'avis par le groupe de travail *ad hoc*, le document a été présenté pour réaction et commentaires aux experts du NITAG et du Bureau du CSS. En raison des délais impartis, il n'a pas été possible de demander la validation par le Collège en dernier ressort, comme la procédure normale de travail du CSS l'exige.

L'évolution rapide des connaissances a nécessité une première réactualisation de cet avis. Cette démarche a été réalisée lors de la séance plénière du NITAG du 21-01-2021 et du 18-02-2021 avec les experts ayant pu y assister.

Par la suite, sur base de la présentation d'un travail d'analyse par un expert du CSS en gynécologie-obstétrique et des débats contradictoires qui se sont déroulés en séance plénière le 08 avril 2021, l'expression de la majorité des experts du NITAG présents a amené à l'adaptation de la version précédente.

La troisième version retravaillée de ces recommandations a ensuite été approuvée par le NITAG en séance le 15 avril 2021. Elle a ensuite été validée de façon exceptionnelle par le Bureau en sa séance du 21 avril 2021.

Cette quatrième version est une adaptation survenue suite à la publication de la « Lettre urgente 4 – CSS 9626-9647 ».

3. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Au niveau international, actuellement il n'y a pas de consensus concernant la vaccination de la femme enceinte contre le SARS-CoV-2.

Quand l'EMA et le JCVI⁴ sont plutôt restrictifs et considèrent que les données ne sont pas suffisamment solides pour recommander une vaccination généralisée pendant la grossesse, d'autres pays et associations prônent une vaccination généralisée des femmes enceintes. L'ACOG (*American College of Obstetricians and Gynecologists*) américaine recommande la vaccination généralisée après *consentement éclairé* sur les avantages et les inconvénients, tout comme le Canada (SOGC, 2021), la France (HAS, 2021), l'Allemagne et le VVOG (Association flamande de gynécologie et d'obstétrique). L'ISIDOG (*International Society for Infections in Obstetrics and Gynecology*) prépare un rapport de consensus similaire (Donders *et al.*, 2021).

Quant à elle, l'OMS⁵ recommande la vaccination des femmes enceintes présentant un risque accru d'infection (comme le personnel de santé) et présentant des facteurs de risque supplémentaires.

Sur base des sources et références récentes reprises dans ce document, le CSS recommande l'utilisation des vaccins à ARNm (Pfizer/Moderna) chez toutes les femmes enceintes (même celles âgées de plus de 41 ans) n'ayant pas été encore vaccinées.

Le CSS considère que toute personne y compris les femmes enceintes ayant déjà reçu une première dose du vaccin Vaxzevria® doit recevoir une seconde dose du vaccin Vaxzevria®. Il faut noter que la grossesse n'a pas été définie comme un facteur de risque de TTS⁶.

a) Pour les femmes enceintes (dont l'état de gestation/grossesse est connu)

La question des femmes enceintes a nécessité une attention toute particulière dès la première vague de vaccination dans la mesure où la population des femmes en âge de reproduction est bien présente dans le groupe des prestataires et travailleuses du secteur de la santé. La question peut également se poser de savoir si les femmes enceintes ne constituent pas un groupe prioritaire en raison de probabilité accrue d'encourir une symptomatologie sévère/maladie grave, consécutive à une infection par le SARS-CoV-2, tout comme concernant l'impact de cette infection sur le fœtus.

COVID-19 et gestation

Depuis le début de la pandémie, de nombreuses études ont été initiées afin de déterminer l'impact de l'infection par le SARS-CoV-2 pendant la grossesse sur la santé des femmes enceintes, sur le devenir de la grossesse et sur la santé du nouveau-né. Une étude du CDC américain a rapporté un taux élevé d'hospitalisations, d'admissions aux soins intensifs en ventilation mécanique, en circulation extracorporelle (14 % plus fréquent) et de décès (70 % plus fréquent) pour cause de COVID-19 dans une large cohorte de femmes enceintes (Zambrano *et al.*, 2020). Une étude de cohorte internationale confirme ces données et montre que l'infection COVID-19 durant la gestation a été associée avec des augmentations conséquentes de morbidité sévère et de mortalité chez la mère et de complications néonatales (comparaison entre femmes enceintes atteintes ou pas de COVID-19) (Villar *et al.*, 2021). Bien que le risque d'impact absolu clinique sévère soit encore toujours faible chez la femme enceinte compte-tenu de leur âge, il n'en est pas moins significativement plus élevé que chez que les femmes non enceintes de même âge. Ceci pourrait être lié aux changements physiologiques dus à la grossesse, tels que fréquence cardiaque et consommation d'oxygène accrues, capacité pulmonaire diminuée, modification de l'immunité cellulaire et risque accru de maladie thromboembolique (CDC, 2020a ; CDC, 2020b). Par exemple, l'infection par le SARS-

⁴ JCVI : Joint Committee on Vaccination and Immunisation - UK

⁵ OMS : Organisation mondiale pour la santé

⁶ TTS : Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome

CoV-2 augmente encore le risque déjà existant d'événements thromboemboliques pendant la grossesse (Metz T. et al., 2021 ; Servante J et al., 2021).

En outre, plusieurs études ont montré un risque accru d'accouchement prématuré après une infection par le SARS-CoV-2, accouchement induit ou par césarienne afin de mieux prendre en charge la mère (CDC).

Dans une revue systématique de 77 études, Allotey *et al.* (2020) analysent les risques liés à l'infection au SARS-CoV-2 durant à la grossesse. Ils ont été en mesure d'isoler des facteurs spécifiques augmentant encore le risque de complications graves, outre ceux liés à toute pathologie sévère impliquant l'admission en unité de soins intensifs et en cas de nécessité d'une ventilation mécanique (Allotey J *et al.*, 2020). Ce sont des facteurs de risque analogues à ceux identifiés dans la population générale : l'âge avancé (OR⁷ 1,8 pour un âge maternel supérieur à 35 ans), un IMC⁸ supérieur à 30 (OR 2,4), de l'hypertension (OR 2,0), du diabète sucré (OR 2,5). La prééclampsie (OR 6,5) est également un facteur de risque important.

Les comorbidités qui ont un effet aggravant sur la maladie et qui ne sont pas toujours prévisibles durant la grossesse justifient donc d'autant plus une vaccination prioritaire des femmes enceintes.

Sécurité de la vaccination contre le SARS-CoV-2 durant la gestation

Il est important de rappeler que les vaccins contre la COVID-19 ne sont pas des vaccins vivants. La vaccination contre la COVID-19 pendant la grossesse pose des questions spécifiques et importantes à considérer. La première concerne la sécurité de la vaccination. Le système immunitaire est régulé de manière particulière pendant la grossesse (cf. avis général 8754 « Vaccination de la femme enceinte »). En outre, il faut veiller à ce que le fœtus ne soit pas exposé à des substances potentiellement toxiques ou à des effets indésirables. Le principe de précaution aboutit généralement à l'exclusion des femmes enceintes des études de nouveaux candidats vaccins. Ce principe pose un problème éthique qui a été soulevé de plus en plus régulièrement au cours des dernières années : si les femmes enceintes ne sont pas incluses dans les études évaluant les nouveaux vaccins, elles sont par conséquent exclues des bénéfices potentiels que la vaccination pourrait leur apporter. L'expérience de l'administration, autre que celle de vaccins vivants atténués, pendant la grossesse nous rassure indirectement quant à l'utilisation des actuels vaccins à base d'ARNm contre la COVID-19 (cf. avis 8754 « Vaccination durant la grossesse »).

Plusieurs producteurs de vaccins contre le SARS-CoV-2 ont annoncé leur intention d'inclure les femmes enceintes dans leur programme de développement clinique. Par ailleurs, une expérience limitée et indirecte (pas de données délétères lors de la vaccination chez l'animal ni pour les cas fortuits de grossesse chez la femme) est disponible pour un vaccin à vecteur viral non répliquatif contre le virus Ebola via l'utilisation du vaccin Zabdeno® de Janssen-Cilag International NV (Ad26.ZEBOV-GP [recombinant]). Une étude randomisée est en cours au Rwanda (données non encore disponibles) et une étude ouverte est en cours en RDC⁹. Dans cette étude, sur les 1.510 naissances répertoriées début mars, des SAE¹⁰ ont été rapportés dans 66 grossesses, dont 13,6 % étaient un avortement spontané, un chiffre habituellement rencontré dans cette population (SAGE, mars 2021).

Dans le rapport de l'EMA sur les vaccins contre le SARS-CoV-2 à base d'ARN messager de Pfizer-BioNTec (Comirnaty ®) et de Moderna (vaccin COVID-19 Moderna ®), il est mentionné que les données sur la grossesse sont encore très limitées à l'heure actuelle et qu'il est donc difficile de formuler un avis éclairé sur ce sujet. Cependant, il apparaît lors d'études sur des animaux (rats) que la vaccination n'a aucun impact sur la phase avant conception ni sur les grossesses en cours. Chez l'homme, une étude récente sur un échantillon suffisamment représentatif a montré que le

⁷ OR : Odds Ratio

⁸ IMC : indice de masse corporelle

⁹ RDC : République démocratique du Congo

¹⁰ SAE : severe adverse events

vaccin n'a pas d'impact sur le spermogramme (volume, concentration, motilité) (Safrai et al., 2021). Aux États-Unis, à l'heure actuelle, presque 87.000 femmes (cf. CDC *registry*, données en ligne en date du 12-04-21) ont désormais déclaré, via une base de données en ligne, qu'elles étaient enceintes au moment de la vaccination. Des analyses plus détaillées portant sur près de 4.400 femmes n'ont jusqu'à présent révélé aucun problème de sécurité.

Effets secondaires de la vaccination durant la gestation

L'enregistrement des effets indésirables des vaccins à mRNA via le CDC *registry* montre qu'il n'y a pas de fréquence accrue chez les femmes enceintes comparativement aux plus de 55 millions de rapports de suivi concernant des femmes non enceintes et des hommes.

En cas d'épisode fébrile survenant dans les 24-48h heures qui suivent la vaccination, le CSS recommande la prise de paracétamol selon la posologie préconisée sur le site du CBIP (<https://www.cbip.be/fr/chapters/9?frag=6437>). Si la fièvre persiste ou d'autres signes apparaissent, la patiente doit consulter son médecin traitant.

Comme déjà mentionné dans l'avis 9618, le CSS recommande d'administrer cette vaccination indépendamment d'autres et de respecter un délai d'attente de 14 jours si une autre injection vaccinale a dû / doit être réalisée.

A l'inverse des précédentes recommandations et sur la base des données scientifiques et des recommandations les plus récentes, le CSS estime que **toutes les femmes enceintes devraient idéalement être vaccinées en priorité (phase 1b de la campagne), et ce par rapport à une femme non enceinte en raison du risque accru de COVID-19 sévère pour la mère et d'accouchement prématuré.**

Par ailleurs, le CSS réaffirme que les vaccins à ARNm contre la COVID-19 actuellement disponibles peuvent être administrés en toute sécurité aux femmes enceintes. Ces vaccins seront administrés à toutes les femmes enceintes quel que soit leur âge (plus ou moins de 41 ans) et quel que soit le trimestre de la grossesse (en analogie avec les recommandations de l'avis 8754 sur la vaccination de la grippe).

Le CSS a recommandé que, pour toute personne ayant déjà reçu une première dose du vaccin Vaxzevria®, l'intervalle pour l'administration de la seconde dose vaccinale soit prolongé de 4 semaines (donc 16 semaines après la première dose).

Le CSS souligne que la présence de comorbidité(s) telles que IMC augmenté avant la grossesse, hypertension, diabète, etc. est un argument supplémentaire pour recommander cette vaccination chez la femme enceinte (cf. avis CSS-9618).

En cas de risque accru d'infection, comme chez les travailleurs de la santé, la vaccination est fortement recommandée.

Vu le faible nombre de personnes concernées, le transfert de priorisation de la vaccination de la femme enceinte dans la phase 1b de la campagne n'impactera pas significativement la vaccination des personnes âgées de 45 à 64 ans sans comorbidité. Pour rappel, chez ces personnes, l'âge (driver principal de l'épidémie COVID-19) représente également à lui seul un risque accru d'infection, d'hospitalisation (en ICU¹¹) ou de décès.

¹¹ICU : Intensive care unit

b) Pour les femmes en âge de procréer et/ou souhaitant être enceinte

Etant donné l'existence de données limitées à ce propos et que les données animales existantes ne montrent pas d'impact de la vaccination en phase pré-conceptionnelle, **le CSS n'émet pas d'objection à la vaccination systématisée de la femme en âge de procréer et souhaitant être enceinte**, d'autant plus pour les travailleurs de la santé à haut risque d'exposition et les femmes présentant des comorbidités les plaçant dans un groupe à haut risque pour une COVID-19 grave (cf. avis CSS-9618).

Par ailleurs, le CSS emboîte le pas à la BSRM et à l'AFMPS en recommandant une vaccination complète contre la COVID-19 avant la PMA¹², soulignant ainsi que la PMA n'est pas une contre-indication à l'administration des vaccins contre la COVID-19 (BSRM, 2021 ; AFMPS, 2021). Chez l'homme, une étude récente sur un échantillon suffisamment représentatif a montré que le vaccin n'a pas d'impact sur le spermogramme (volume, concentration, motilité) (Safrai et al., 2021).

Si une grossesse devait survenir après la première vaccination, la seconde dose sera administrée. L'administration d'un des vaccins ne constitue donc absolument pas une indication d'interruption de grossesse. En effet, il est utile à ce propos de rappeler qu'il ne s'agit pas ici de vaccins viraux vivants atténués et qu'il n'existe aucune base permettant de suspecter qu'ils puissent induire des anomalies fœtales (Donders F. et al, 2020 ; CSS 8754 « Vaccination de la femme enceinte »).

Il est également conseillé de suivre les recommandations de notification des effets secondaires post-vaccinaux tel que recommandé dans les procédures officielles.

c) Pour les mères en période d'allaitement

Bien qu'il n'y ait pas de donnée sur le passage dans le lait maternel de l'ARNm ou de protéines *Spike* vaccinaux, ces deux éléments - s'ils devaient passer dans le lait maternel - seraient vraisemblablement détruits dans le tube digestif du nouveau-né (ARNm) et/ou n'y auraient aucun effet délétère (protéine Spike).

Dans le rapport récent de l'EMA (point 5.8.1), il y est dit que l'on n'envisage pas de risque particulier lors de l'allaitement maternel (en se basant sur les plausibilités d'ordre biologique) avec des vaccins à ARNm (Pfizer/Moderna).

Malgré l'absence de données cliniques disponibles sur le sujet, la plausibilité d'un effet toxique chez l'enfant allaité est faible, si pas inexistante. A l'instar de ce qui est dit dans les dernières recommandations de l'OMS, le CSS n'a pas de crainte particulière à ce sujet.

Toutes les femmes allaitantes peuvent donc être vaccinées avec tout vaccin recommandé pour leur âge.

¹² PMA : Procréation médicalement assistée

4. REFERENCES

- AFMPS – Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Vaccination SARS-CoV-2. AFMPS/1263795 du 04.01.2021.
- Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, et al. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. BMJ. 2020;370:m3320. [Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis - PubMed \(nih.gov\)](#)
- BSRM – Belgian Society for reproductive medicine. Belgian Society for Reproductive Medicine (BSRM) position statement during the Coronavirus (COVID-19) pandemic (version 6.2- 20210127). Revision. Revised [Revised BSRM Position statement: COVID-19 vaccination strategy \(flxml.eu\)](#)
- CDC. Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status — United States, January 22–October 3, 2020a. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6944e3.htm?s_cid=mm6944e3_w
- CDC. People with Certain Medical Conditions. Update 01 Dec 2020b <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>
- CDC. Pregnancy, Breastfeeding, and Caring for Newborns. Update 18 Dec 2020c <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/pregnancy-breast-feeding.htm>
- CDC. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. (last updated January 21, 2021) [Interim Clinical Considerations for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine | CDC](#)
- CDC registry: V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
- CSS-HGR 9597. Stratégie de vaccination contre la *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) en Belgique. Juillet 2020.
- CSS-HGR 8754 Immunisation maternelle : lignes directrices belges. Juillet 2020. <https://www.health.belgium.be/fr/avis-8754-immunisation-maternelle>
- CSS-HGR Symposium 18 november 2020. Presentatie 5 Vaccinatie tijdens de zwangerschap in het kader van de pandemie. Kirsten Maertens. [Online symposium: Vaccinatie bij zwangere vrouwen - DB Video \(https://hogegezondheidsraad.dbvideo.tv/online-symposium \)](#)
- CSS-HGR. Lettre urgente 3 (Opinion d'experts) : Réallocation provisoire de la vaccination avec AstraZeneca suite à la position de l'European Medicines Agency (EMA) (CSS 9626-9642).

- CSS-HGR. Lettre urgente 4 (Opinion d'experts) : seconde dose Vaxzevria® et conditions générales COVID-19 Vaccine Janssen® (CSS-9626-9647)
- CMI. Di Toro *et al.* Impact of COVID-19 on maternal and neonatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. 01 Nov 2020
[https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(20\)30618-2/fulltext](https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(20)30618-2/fulltext)
- EMA. European Medicines Agency, Human medicine European public assessment report (EPAR): Zabdeno (last updated 01/07/2020) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zabdeno-epar-product-information_fr.pdf
- EMA. European Medicines Agency, Human medicine European public assessment report (EPAR): Comirnaty (last updated 29/12/2020) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>
- EMA. European Medicines Agency, Human medicine European public assessment report (EPAR): COVID-19 Vaccine Moderna. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-moderna>
- EMA. European Medicines Agency, Human medicine European public assessment report (EPAR): COVID-19 Vaccine AstraZeneca (last updated 18/02/2021) <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca>
- Donders F, Lonnee-Hoffmann R, Tsiakalos A, Mendling W, Martinez de Oliveira J, Judlin P, et al. ISIDOG Recommendations Concerning COVID-19 and Pregnancy. Diagnostics (Basel). 2020;10(4). <https://www.mdpi.com/2075-4418/10/4/243/htm>
- Harrison L. Reassuring Data on COVID-19 Vaccines in Pregnancy. ['Reassuring' Data on COVID-19 Vaccines in Pregnancy \(medscape.com\)](https://www.medscape.com/viewarticle/944444)
- HAS - Haute Autorité de Santé - France - Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale Avis du 6 avril 2021 : Elargissement des priorités d'accès à la vaccination anti[1]Covid-19 - mise à jour du 7 mai 2021 [avis du cosv 6 avril 2021pdf.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://www.has-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_du_cosv_6_avril_2021.pdf)
- Jama-Network. Adhikari *et al.* Pregnancy Outcomes Among Women With and Without Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection. 19 nov 2020.
<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/10.1001/jamanetworkopen.2020.29256>
- JCVI. Joint Committee on Vaccination and Immunisation: advice on priority groups for COVID-19 vaccination, 30 December 2020 - Updated 6 January 2021
- Metz TD, Clifton RG, Hughes BL, Sandoval G, Saade GR, Grobman WA, et al. Disease Severity and Perinatal Outcomes of Pregnant Patients With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Obstet Gynecol. 2021
- PHE - Public Health England - Guidance - COVID-19 vaccination and blood clotting - Updated 7-05-21 [COVID-19 vaccination and blood clotting - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/guidance/covid-19-vaccination-and-blood-clotting)
- Ramasamy *et al.* Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adult (COV002): a single-blind, randomized, controlled, phase 2/3 trial. www.thelancet.com Published online November 19, 2020.

- Safrai M, Reubinoff B, Ben-Meir A. BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine does not impair sperm parameters. medRxiv preprint. BML
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.30.21255690v1>
- Servante J, Swallow G, Thornton JG, Myers B, Munireddy S, Malinowski AK et al. Haemostatic and thrombo-embolic complications in pregnant women with COVID-19: a systematic review and critical analysis. BMC Pregnancy and Childbirth. 2021. 21: 108.
- Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. JAMA. 2021;325(11):1101-2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33576785/>
- SOGC - Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada - SOGC Statement on COVID-19 Vaccination in Pregnancy – 4 mai 2021. [SOGC Statement COVID-19 Vaccination in Pregnancy.pdf](#)
- Taskforce Interfédérale Vaccination COVID-19. Stratégie opérationnelle concernant les premiers groupes à vacciner à partir du moment où des vaccins deviendraient disponibles en Belgique.
- Villar J, Ariff S, Gunier R, Thiruvengadam R, Rauch S, Kholin A et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection - The INTERCOVID Multinational Cohort Study. JAMA Pediatrics. 22 avril 2021. Doi: 0.1001/jamapediatrics.2021.1050
- WHO mRNA vaccines against COVID-19: Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine BNT162b2. 22 Dec 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/mrna-vaccines-against-covid-19-pfizer-biontech-covid-19-vaccinebnt162b2>
- WHO-SAGE. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. Interim guidance. 8 January 2021 https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
- Zambrano LD, Ellington S, Strid P, Galang RR, Oduyebo T, Tong VT et al. Update: Characteristics of Symptomatic Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status — United States, January 22–October 3, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:1641–1647.

5. 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 (page : [Qui sommes-nous](#)).

Tous les experts ont participé à **titre personnel** au groupe de travail. Pour les experts du CSS, leurs déclarations générales d'intérêts ainsi que celles des membres du Bureau et du Collège sont consultables sur le site Internet du CSS (page : [conflits d'intérêts](#)). Pour les experts issus de la « Taskforce opérationnelle Stratégie de Vaccination », une procédure de gestion des déclarations générales d'intérêts a été assurée indépendamment par cette structure.

Le groupe rédactionnel a été présidé par **Yves VAN LAETHEM** et le secrétariat scientifique a été assuré par Jean-Jacques DUBOIS, Muriel BALTES et Fabrice PETERS.

Les experts suivants ont été invités à participer à la relecture et à l'approbation de l'avis urgent rédigé au sein du CSS :

DOGNE Jean-Michel	Pharmacie, pharmacovigilance.	UNamur, AFMPS, EMA
ENGLERT YVON	Gynécologie-Obstétrique	ULB
LEURIDAN Elke	Epidémiologie des maladies infectieuses, vaccinologie, immunité maternelle	UAntwerpen
MAERTENS Kirsten	Epidémiologie des maladies infectieuses, vaccinologie, immunité maternelle	UAntwerpen
VAN DAMME Pierre	Epidémiologie des maladies infectieuses, vaccinologie	UAntwerpen
VAN LAETHEM Yves	Infectiologie, vaccinologie, médecine du voyage	CHU St-Pierre Bruxelles

Dans une procédure rapide, les experts du NITAG ont été invités le 23 décembre 2020 dans la mesure de leur disponibilité à réagir et à commenter ce document.

Dans un second temps, les experts du NITAG présents lors de la session du 21 janvier 2021 ont pu amender et actualiser en séance la version précédente de ce document et ont approuvé en séance les adaptations et actualisations apportées.

En plus des experts ci-dessus, cette version 2 du 18 février 2021 a été approuvée par :

CARRILLO SANTISTEVE Paloma	Médecine préventive et santé publique, vaccinologie	ONE
CORNELISSEN Laura	Epidémiologie, obstétrique, gynécologie	Sciensano
DE LOOF Geert	Médecine générale	BCFI
DE SCHEERDER Marie-Angélique	Médecine interne, infectiologie, médecine du voyage, HIV	UZ Gent
FLAMAING Johan	Gériatrie	KU Leuven
FRERE Julie	Pédiatrie, infectiologie	CHR Citadelle
GOLDMAN Michel	Immunologie, Transplantation	ULB
HANQUET GERMAINE	Epidémiologie	KCE
LEROUX-ROELS Isabel	Vaccinologie, prévention des infections, microbiologie	UZ Gent
MALFROOT Anne	Pédiatrie, infectiologie	UZ Brussel

MICHIELS Barbara	Médecine générale	UAntwerpen
MAERTENS Kirsten	Vaccinologie	UAntwerpen
MARCHANT Arnaud	Immunologie	ULB
ROBERFROID Dominique	Evaluation clinique, épidémiologie	KCE, UNamur
ROSSI Camelia	Infectiologie, vaccinologie, HIV	CHU Ambroise Paré
SMEESTERS Pierre	Infectiologie pédiatrique	HUDERF
SPODEN Julie	Médecine générale	Pratique privée - SSMG
THEETEN Heidi	Vaccinologie	UAntwerpen
TILMANNE Anne	Pédiatrie, infectiologie	HUDERF-UKZKF
TUERLINCKX David	Pédiatrie, vaccinologie	CHU UCL Namur
VANDERMEULEN Corinne	Epidémiologie, vaccinologie	KU Leuven
VEKEMAN Veerle	Médecin conseil	Kind en Gezin
VERHAEGEN Jan	Microbiologie, bactériologie	UZ Leuven

Les experts suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation finale de l'avis de février 2021.

BONNELANCE Audrey	Médecine générale	SSMG, Secrétaire générale - UCL
DAEMS Joël	Directorat Médicaments	RIZIV-INAMI
ENGLERT Yvon	Gynécologie - Obstétrique	Cellule COVID-19 RW – ULB
MAHIEU Romain	Médecine générale	Cocom-GGC, Directorate for Health
MALI Stéphanie	Pharmacologie, recherche clinique	AFMPS
TOP Geert	Manager vaccinatieprogramma	VAZG
WUILLAUME Françoise	Vigilance vaccins	AFMPS

Cette version 3 a été débattue lors de la séance du 8 avril et ensuite approuvée en séance en date du 15 avril 2021 par :

CalLENS Steven	Infectiologie, médecine interne	UZ Gent
CARRILLO SANTISTEVE Paloma	Médecine préventive et santé publique, vaccinologie	ONE
CHATZIS Olga	Pédiatrie, vaccinologie	UCL
CORNELISSEN Laura	Epidémiologie, obstétrique, gynécologie	Sciensano
DE LOOF Geert	Médecine générale	BCFI
DOGNE Jean- Michel	Pharmacie, pharmacovigilance	UNamur, EMA
DONDERS Gilbert	Gynécologie - Obstétrique	UA – RZ Tienen
FRERE Julie	Pédiatrie, infectiologie	CHR Citadelle
HULSTAERT Frank	Vaccinologie	KCE
LEROUX-ROELS Isabel	Vaccinologie, prévention des infections, microbiologie	UZ Gent
MALFROOT Anne	Pédiatrie, infectiologie	UZ Brussel
MANIEWSKI Ula	Infectiologie, maladies tropicales, vaccinologie	ITG-IMT

MICHIELS Barbara	Médecine générale	UAntwerpen
PELEMAN Renaat	Infectiologie, vaccinologie	UZ Gent
ROSSI Camelia	Infectiologie, vaccinologie, HIV	CHU Ambroise Paré
SMEESTERS Pierre	Infectiologie pédiatrique	HUDERF
SPODEN Julie	Médecine générale	SSMG
SWENNEN Béatrice	Epidémiologie, vaccinologie	ULB
TUERLINCKX David	Pédiatrie, vaccinologie	CHU UCL Namur
VAN DAMME Pierre	Epidémiologie, vaccinologie	UAntwerpen
VAN LAETHEM Yves	Infectiologie, vaccinologie, maladie des voyages, VIH	CHU Saint-Pierre, ULB
VANDERMEULEN Corinne	Epidémiologie, vaccinologie	KU Leuven
WAETERLOOS Geneviève	Qualité des vaccins et produits du sang	Sciensano
WYNDHAM-THOMAS Chloé	Infectiologie	Sciensano

Les experts suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation finale de la version 3 de l'avis du 15 avril 2021.

DAEMS Joël	Directorat Médicaments	RIZIV-INAMI
GOVAERTS Frans	Médecine générale, Prévention et promotion de la santé	Pratique privée - Domus Medica
MAHIEU Romain	Médecine générale	Cocom-GGC, Directorate for Health
MALI Stéphanie	Pharmacologie, recherche clinique	AFMPS
THEETEN Heidi	Vaccinologie	VAZG, UZA
TOP Geert	Manager programme de vaccination	VAZG
WUILLAUME Françoise	Vigilance vaccin	AFMPS

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 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 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
SANTÉ PUBLIQUE
SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT