



COVID-19 : Stratégie de vaccination (Etat 16.12.2020)

Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)

Table des matières

1.	Etat de la situation et vaccination contre le COVID-19	3
1.1	Etat de la situation	3
1.2	Vaccination contre le COVID-19	5
2.	Buts de la vaccination contre le COVID-19.....	6
3.	Stratégie de vaccination et groupes cibles.....	7
3.1	Stratégie de vaccination spécifique par groupes-cibles (adultes)	8
3.2	Vaccination des enfants, des adolescents et des femmes enceintes dès que les données seront disponibles	10
4.	Schéma de priorisation préliminaire en cas de disponibilité limitée des vaccins.....	11
5.	Conformité internationale de la stratégie de vaccination	13
6.	Caractère volontaire de la vaccination	13
7.	Prise en charge du coût de la vaccination contre le COVID-19.....	13
8.	Acceptation de la vaccination contre le COVID-19 et de la stratégie de vaccination	13
9.	Mise en œuvre de la stratégie de vaccination	14
9.1	Assurer la vaccination des groupes prioritaires en cas de disponibilité limitée des vaccins	14
9.2	Affection antérieure, test en laboratoire, et indication de vaccination	14
9.3	Surveillance de la mise en œuvre.....	14
10.	Aspects éthiques	14
10.1	État de la situation	14
10.2	Pandémie de SARS-CoV-2.....	15
11.	Bases légales et responsabilité.....	16
12.	Points en suspens ayant un impact sur la stratégie de vaccination	17
	Annexe 1 : Définition des groupes cibles et nombre de personnes	18
	Littérature.....	20



Tableaux de synthèse

Tableau 1 : Fardeau de la maladie par tranche d'âge	Page 3
Tableau 2 : Stratégie de vaccination et groupes cibles associés avec objectifs de vaccination spécifiques et propriétés requises des vaccins	Page 7
Tabelle 3 : Schéma de priorisation préliminaire en cas de disponibilité limitée des vaccins	Page 11
Annexe 1 : Définition des groupes cibles et nombre de personnes	Page 18



1. Etat de la situation et vaccination contre le COVID-19

1.1 Etat de la situation

La pandémie de la maladie à coronavirus (COVID-19) a un fort impact sur la santé individuelle et publique ainsi que sur d'autres domaines. Depuis le début de l'épidémie, plus de 67 millions d'infections (cas) et plus de 1,5 million de décès ont été confirmés dans le monde, dont plus de 19,6 millions de cas et plus de 440 000 décès en Europe ([European Centre for Disease Prevention and Control ECDC](#), état au 7.12.2020). Un grand nombre de cas pourraient également ne pas avoir été détectés. En Suisse et dans la principauté de Liechtenstein, un total de plus de 350 000 cas et de plus de 5 000 décès ont été déclarés jusqu'ici (système de déclaration de l'OFSP, état au 8.12.2020).

Le COVID-19 contribue grandement à la morbidité de la population et entraîne une surmortalité importante parmi les personnes de plus de 65 ans ([Office fédéral de la statistique](#)). Avec plus de 3 400 décès de plus qu'attendu (semaine 1 à 48, état au 8.12.2020), la surmortalité est nettement plus élevée que celles observées lors de précédentes vagues de grippe saisonnière, et ce malgré les mesures prises pour lutter contre l'épidémie du COVID-19.

Le COVID-19 concerne toutes les tranches d'âge, bien que dans des proportions différentes, comme le montrent les données des cas déclarés durant la période débutant après la première vague et allant jusqu'à la mi-novembre (système de déclaration de l'OFSP, état au 8.12.2020) (Tableau 1).

Au total, 2 783 cas¹ par 100 000 habitants ont été confirmés durant cette période. Le taux d'incidence était le plus faible chez les enfants, probablement en partie en raison de recommandations de test différentes. Les jeunes adultes présentaient la plus haute incidence. Le taux diminuait avec l'âge, sauf pour les personnes âgées de 80 ans et plus.

Tableau 1 : Fardeau de la maladie dû au COVID-19 par tranche d'âge

Cas confirmés et hospitalisations ainsi que décès dus au COVID-19 par tranche d'âge, pour une période débutant après la fin de la première vague et allant jusqu'à mi-novembre (date du cas en semaines 24 à 46)

Tranche d'âge	Cas		Hospitalisations		Prop. cas hosp.*	Décès		Léta-lité [§]
	Nombre	Incidence [°]	Nombre	Incidence [°]		Nombre	Incidence [°]	
0-9	2 037 [#]	232 [#]	62	7	— [#]	0	0	— [#]
10-19	20 775	2 450	51	6	0,2 %	0	0	0,0 %
20-29	46 321	4 412	137	13	0,3 %	0	0	0,0 %
30-34	22 861	3 720	87	14	0,4 %	1	0	0,0 %
35-39	19 677	3 176	108	17	0,5 %	1	0	0,0 %
40-44	19 078	3 230	157	27	0,8 %	2	0	0,0 %
45-49	19 917	3 249	242	39	1,2 %	6	1	0,0 %
50-54	20 408	3 064	382	57	1,9 %	6	1	0,0 %
55-59	19 199	3 034	523	83	2,7 %	26	4	0,1 %
60-64	13 638	2 623	661	127	4,8 %	37	7	0,3 %
65-69	8 764	2 025	742	171	8,5 %	103	24	1,2 %
70-74	7 725	1 922	964	240	12,5 %	197	49	2,6 %
75-79	6 672	2 066	1 144	354	17,1 %	357	111	5,4 %
80+	13 488	2 963	2 654	583	19,7 %	1 889	415	14,0 %
Total	240 608	2 783	7 914	92	3,3 %	2 625	30	1,1 %

[°] cas par 100 000 habitants ; ^{*} hospitalisations par cas ; [§] décès par cas ; [#] beaucoup de cas non détectés car enfants sous-testés

¹ Chaque cas avec résultat positif obtenu par PCR ou par test rapide antigénique (indépendamment des critères cliniques)



Le risque de développer une forme grave de la maladie augmente nettement avec l'âge. Ainsi, la proportion de cas déclarés nécessitant une hospitalisation² augmentait avec l'âge, de 1 % dans les tranches d'âges de 10 à 44 ans à 20 % pour les personnes de 80 ans et plus. Par conséquent le taux d'incidence des hospitalisations a également augmenté avec l'âge. 70 % des cas hospitalisés avaient 65 ans ou plus et près de 90 % avaient 50 ans ou plus ; l'âge médian était de 74 ans. La proportion de cas déclarés ayant entraîné la mort (létalité²) était de moins de 0,5 % chez les personnes de 0 à 64 ans puis augmentait de manière disproportionnée avec l'âge jusqu'à 14 % pour les personnes de 80 ans et plus. L'incidence des décès reflète la même tendance. 97 % des personnes décédées avaient 65 ans ou plus et l'âge médian était de 86 ans. Chez les enfants, les complications (comme le syndrome inflammatoire multisystémique [MIS-C ou PIMS-TS]) [1] qui nécessitent une hospitalisation se produisent rarement.

En plus des personnes âgées et des femmes enceintes, les adultes souffrant de maladies pré-existantes définies font également partie des personnes vulnérables³ (PV). Ces maladies pré-existantes ne sont que partiellement identiques à celles représentant un risque accru de complications en cas de grippe. Environ 79 % des malades hospitalisés et 90 % des personnes décédées souffraient au moins d'une de ces maladies (système de déclaration de l'OFSP, état au 8.12.2020). **La proportion de malades avec une maladie préexistante augmente avec l'âge.** Cependant, certaines de ces maladies ne sont pas nettement âge-dépendantes. Chez les adultes, l'immunosuppression et l'obésité étaient présentes dans des proportions similaires à tout âge, tandis que la présence d'hypertension artérielle, de maladies cardio-vasculaires et d'affections rénales chroniques augmentait avec l'âge (étude sentinelle des hôpitaux, état au 23.11.2020 et système de déclaration de l'OFSP, état au 8.12.2020). Les enfants avec des maladies pré-existantes ne présentent pas une fréquence d'infection ou une gravité de maladie accrue par rapport à leurs pairs en bonne santé ([déclaration de la SSP du 9.12.20](#)).

La proportion élevée de **formes graves de COVID-19 chez des adultes et, en particulier, les cas nécessitant un traitement médical en soins intensifs (et ventilation assistée) peuvent mener à une surcharge du système de santé.** Ainsi, la capacité des lits certifiés a été dépassé dans certains cantons au plus fort de la vague, et le besoin en soins intensifs n'a pu être satisfait que par la création de lits supplémentaires (sondage OSANC). 15 % des cas hospitalisés ont eu besoin de soins intensifs. Chez les adultes, cette proportion a augmenté avec l'âge jusqu'à atteindre 23 % dans la tranche d'âge des personnes âgées de 60 à 69 ans (étude sentinelle des hôpitaux, état au 23.11.2020). La durée médiane de l'hospitalisation était de 10 jours, celle d'un séjour aux soins intensifs de 11 jours. Ces chiffres augmentaient avec l'âge, à l'exception des personnes âgées de 80 ans et plus respectivement âgées de 70 ans et plus. Cela pourrait être dû au fait que ces personnes ont survécu moins longtemps (étude sentinelle COVID-19 des hôpitaux, état au 23.11.2020). 74% des personnes nécessitant des soins intensifs ont dû être placées sous ventilation assistée (étude sentinelle COVID-19 des hôpitaux, état au 19.10.2020), la réhabilitation ultérieure est souvent de longue durée.

Le traitement des formes graves de COVID-19 est également très coûteux en terme de temps et de ressources, imposant des contraintes excessives non seulement pour les infrastructures, mais aussi pour le personnel de santé.

Des symptômes persistants et partiellement limitants (LongCovid) ne sont pas seulement observés après une forme grave de COVID-19 et chez les adultes âgés t [2–4]. Ils peuvent durer plusieurs semaines voire plusieurs mois. Pour exemple, les patients hospitalisés (30 %) et non hospitalisés (10 %) présentaient encore une perte de goût/d'odorat, de la fatigue et un essoufflement 30 à 45 jours après

² La proportion de cas hospitalisés et la létalité par cas dépendent fortement du nombre de cas détectés, lequel est à son tour influencé par la stratégie de test et sa mise en œuvre par la population. Plus le nombre de cas non détectés est élevé, plus ces deux indicateurs sont surévalués.

³ Depuis le 12.08.2020, le groupe des personnes vulnérables comprend : les personnes âgées de 65 ans et plus, les femmes enceintes, les personnes atteintes d'hypertension artérielle, de maladies cardio-vasculaires, de diabète sucré, de maladies chroniques des voies respiratoires, de cancer, d'obésité de classe III et de faiblesse immunitaire due à une maladie ou à un traitement. Cette liste sera précisée pour les recommandations de vaccination contre le COVID-19.



le diagnostic [2]. Par ailleurs, il n'est pas encore établi si le COVID-19 provoque des séquelles irréversibles.

Ce n'est qu'en augmentant la capacité en lits et, en particulier, en endiguant la propagation et en protégeant les PV par des mesures non pharmaceutiques (distance, masques, hygiène des mains, réduction des contacts jusqu'au confinement) que la capacité du système de santé a été juste suffisante pour garantir les soins à la population pendant la période de pointe. Parallèlement, ces mesures ont entraîné d'importantes nuisances économiques, sociales, culturelles et psychiques au sein de toute la société.

1.2 Vaccination contre le COVID-19

Il n'existe actuellement pas de mesures de prévention secondaire (prophylaxie postexpositionnelle) ni de traitements médicamenteux hautement efficaces qui permettraient d'empêcher efficacement les formes graves de la maladie ou une transmission du virus de personne à personne. Par conséquent, la vaccination revêt une grande importance en tant que mesure de prévention primaire des conséquences sanitaires et autres du COVID-19.

L'objectif de la vaccination est à l'heure actuelle d'assurer la meilleure protection possible de la population contre le COVID-19. Les attentes au début de la vaccination sont avant tout une réduction du fardeau de la maladie.

À l'heure actuelle, la Suisse a pu signer des contrats de réservation pour deux vaccins à ARNm et pour un vaccin à vecteur viral. Il s'agit de nouvelles technologies vaccinales qui n'ont pas été utilisées pour les vaccinations de routine jusqu'à présent. En outre, des négociations sont en cours avec d'autres fabricants de candidats vaccins, y compris d'autres catégories (protéines + adjuvants).

Les critères suivants seront pris en compte pour l'élaboration des recommandations pour chaque vaccin : la réponse immunitaire, l'efficacité, la durée de protection, la sécurité, les effets indésirables chez les adultes sains comme chez les personnes vulnérables ainsi que le nombre de doses à administrer et les rappels nécessaires.

Lorsque les premiers vaccins seront disponibles, on ne possédera pas toutes les données décrivant la totalité des propriétés énumérées ci-dessus. Cela tient à la nouveauté des vaccins ainsi qu'aux nombreuses questions qui se posent concernant la durée de l'immunité acquise après l'infection au SARS-CoV-2 ou après la vaccination. Par conséquent, chacun des vaccins ne sera recommandé et n'obtiendra une autorisation de mise sur le marché qu'après que nous disposerons de données suffisantes sur leur efficacité et leur sécurité.

Les premières doses de vaccins seront recommandées à des groupes cibles spécifiques. Ils ne seront pas disponibles pour toute la population.

Il est nécessaire d'établir un ordre de priorité parmi les groupes cibles pour les raisons suivantes :

- En raison de la rapidité du processus de développement et de la forte demande internationale, les différents vaccins seront disponibles à des dates différentes et la livraison des lots sera étalée dans le temps.
- Les complications du COVID-19 varient selon les groupes cibles
- L'efficacité de certains vaccins pourrait varier, voire être limitée, selon les groupes cibles.

La stratégie de vaccination définit les buts principaux de la vaccination contre le COVID-19 ainsi que les stratégies spécifiques de vaccination par groupe cible et leur priorisation en tenant compte des recommandations internationales [5, 6], des conditions cadres et des spécificités de la situation COVID en Suisse et de son système de santé.



2. Buts de la vaccination contre le COVID-19

La vaccination contre le COVID-19 doit contribuer à protéger et préserver la santé de la population suisse. Cet objectif devrait être atteint principalement en réduisant le fardeau de la maladie. L'élimination de l'agent pathogène n'est actuellement pas l'objectif de la prévention vaccinale nationale ou internationale.

Conformément aux recommandations internationales [6], la stratégie de vaccination, qui constitue l'un des éléments de la protection contre le COVID-19, poursuit trois objectifs par ordre d'importance décroissante.

Les buts principaux de la vaccination sont :

1. Diminution du fardeau de la maladie, notamment des formes graves et des cas mortels de COVID-19 ;
2. Maintien des capacités du système de santé ;
3. Réduction des conséquences sanitaires, psychique, sociales et économiques négatives de la pandémie de COVID 19.

La réduction du fardeau de la maladie, en particulier des cas graves et mortels de COVID-19, est définie comme le but prioritaire de la vaccination, car il n'existe pas de méthodes de traitement très efficaces et la pandémie de COVID-19 entraîne une surmortalité et une morbidité supplémentaire évidente dans la population (voir chapitre 1.1). Les personnes vulnérables sont le plus affectées (principal fardeau de la maladie), ont un risque d'hospitalisation nettement accru et sans vaccin leurs libertés de mouvement au plan social sont excessivement limitées. Sans mesures efficaces de contrôle non pharmaceutique, le COVID-19 entraîne une surcharge du système de santé. Cette surcharge est due au nombre excessif de patients COVID-19 nécessitant un traitement en milieu hospitalier et surtout aux soins intensifs. La réduction du fardeau de la maladie par la vaccination constitue, en plus des mesures non pharmaceutiques, un élément supplémentaire de la "protection des personnes particulièrement vulnérables".

Le maintien des capacités du système de santé est le deuxième but fixé pour la vaccination. Il faut que le système de santé garde la capacité de faire face au fardeau du COVID-19 et de poursuivre la prise en charge de la population suisse pour toutes les maladies et tous les problèmes de santé non causés par le COVID-19. Le maintien des capacités du système de santé sera assuré d'une part en réduisant le fardeau du COVID-19 (cf. but 1) et, d'autre part, en veillant à ce que le personnel de santé conserve son entière capacité opérationnelle. Cela nécessite une protection optimale de la santé du personnel ainsi que la réduction des absences du personnel dues au COVID-19 (absences dues au personnel en isolement et en quarantaine). Pour maintenir la performance globale du système de santé, le taux d'utilisation des unités de soins intensifs/intermédiaires par les patients Covid-19 ne doit pas dépasser 10 %. Le report des traitements non urgents dans les hôpitaux ne peut être envisagé qu'à court terme mais ne devrait généralement pas être nécessaire.

Les conséquences négatives pour la société et pour l'économie des mesures non thérapeutiques (restrictions) adoptées pour contrôler la pandémie de COVID-19 prennent de l'ampleur sur la durée. Non seulement elles entraînent des problèmes économiques graves, avec des baisses de chiffre d'affaires pour les entreprises et des difficultés de subsistance (fermetures, faillites, chômage partiel, etc.), mais limitent également fortement la vie sociale, culturelle ainsi que la formation. Cela pèse sur la santé et sur le bien-être de la population.

Au vu du contexte et des buts de vaccinations 1 et 2 décrits dans le chapitre 1, la vaccination s'adresse en priorité aux personnes vulnérables et aux personnes ayant des contacts étroits avec elles, y compris les professionnels de santé. Assurer les soins de santé permettra d'éviter un nouveau confinement voire, dans le meilleur des cas, et à moyen terme, d'assouplir au niveau minimal possible les mesures de protection, en fonction de l'efficacité de la vaccination et de son acceptation. Toutefois, la vaccination



pourrait contribuer à la réduction des mesures non pharmaceutiques à condition qu'une réduction significative du fardeau de la maladie soit obtenue par la protection des personnes vulnérables. Elle représente l'un des éléments de la protection contre le COVID-19.

Une vaccination généralisée de la population dans le but d'obtenir une immunité de groupe n'est pas possible dans l'immédiat. La question de savoir si l'on réussira à développer un tel vaccin reste pour l'instant ouverte : compte tenu du taux de reproduction (R0) du SARS-CoV-2 de 2.5-3.5, il faudrait une couverture vaccinale de 60 à 70 % avec un vaccin idéal (c.-à-d. protégeant à 100 % tout au long de la vie contre l'infection et la transmission) pour obtenir une immunité de groupe. Moins les vaccins sont efficaces, plus la couverture vaccinale devrait être élevée pour obtenir ce type d'immunité – y compris chez les enfants [7]. Cela signifie que sans immunité de groupe, une élimination n'est pas possible.

3. Stratégie de vaccination et groupes cibles

La stratégie de vaccination poursuit les objectifs principaux et définit les groupes cibles qui en découlent. Pour chaque groupe cible, des objectifs spécifiques de vaccination seront fixés, en fonction des caractéristiques des vaccins (efficacité et sécurité), et devront permettre, grâce à leur mise en œuvre, d'atteindre les objectifs principaux de la vaccination (chapitre 2).

L'ordre de priorité des groupes cibles illustré dans le tableau 2 se base sur le fardeau de la maladie par groupe cible et l'impact estimé sur l'atteinte des objectifs de vaccination principaux.

Tableau 2 : Stratégie de vaccination et groupes cibles associés avec objectifs de vaccination spécifiques et propriétés requises des vaccins

Stratégie de vaccination	Groupes cibles ⁴ (par ordre de priorité)	Objectifs par groupe cible	Propriétés requises des vaccins
Groupes à risque	1. Personnes vulnérables (PV) : Adultes ≥ 65 ans Adultes < 65 ans avec maladies préexistantes	Protection directe des personnes vaccinées contre les formes graves de COVID-19 (réduction /prévention des hospitalisations et des décès	Efficacité : chez les personnes âgées et en cas de comorbidité. Prévention des formes graves. Rapport bénéfice-risque favorable ⁵
	2. Personnel de santé au contact de patients et Personnel d'encadrement des personnes vulnérables	a) Protection directe des personnes vaccinées contre les évolutions bénignes fréquentes et les évolutions graves rares b) Maintien du fonctionnement du système de santé (moins d'absences de travail dues aux malades du COVID-19) c) PV moins exposées en raison de la réduction des malades de COVID-19 parmi les personnes en contact étroit d) Objectif futur, si s'avère possible [7]: protection indirecte des PV et diminution des absences de travail par diminution de la transmission	a, b, c) Efficacité permettant une réduction des hospitalisations dues au COVID-19 et contre les formes bénignes du COVID-19. Bonne sécurité/ tolérance d) Efficacité prouvée contre la transmission. Bonne sécurité/tolérance

⁴ Définition des groupes cibles et du nombre de personnes par groupe, voir annexe 1

⁵ En raison du risque élevé de complications de la maladie, le bénéfice de la vaccination est tel qu'un risque plus haut de survenue d'effets indésirables de la vaccination chez les PV par rapport au personnes non vulnérables est acceptable.



Stratégie de vaccination	Groupes cibles ⁴ (par ordre de priorité)	Objectifs par groupe cible	Propriétés requises des vaccins
	<p>3. Personnes en contact étroit avec des PV (adultes membres du même ménage)</p>	<p>a) Protection directe des personnes vaccinées contre les évolutions bénignes fréquentes et les évolutions graves rares</p> <p>b) Maintien de la prise en charge des PV (pas d'hospitalisations des PV pour soins impossibles à domicile)</p> <p>c) PV moins exposées en raison de la réduction des malades de COVID-19 parmi les personnes en contact étroit</p> <p>d) Si cela s'avère possible dans le futur : protection indirecte des PV par la réduction de la transmission</p>	<p>a, b, c) Efficacité permettant une réduction des hospitalisations dues au COVID-19 et contre les formes bénignes du COVID-19.</p> <p>Bonne sécurité/tolérance</p> <p>d) Efficacité prouvée contre la transmission.</p> <p>Bonne sécurité/tolérance</p>
	<p>4. Adultes de < 65 dans des structures communautaires présentant un risque accru d'infection et de flambées (résidents de différents groupes d'âges)</p> <p>* Résidents et personnel qui ne sont pas encore vaccinés (non couverts par les groupes cibles 1 et 3)</p>	<p>a) Protection directe des personnes vaccinées, réduction/prévention des hospitalisations et des décès</p> <p>b) Obtention d'une certaine prévention des flambées par la diminution des malades du COVID-19</p> <p>c) Si cela s'avère possible dans le futur: prévention des flambées par la réduction des transmissions</p>	<p>a) Efficacité : chez les personnes âgées et en cas de comorbidité. Prévention des formes graves. Rapport bénéfice-risque favorable⁵.</p> <p>b) Efficacité contre le COVID-19.</p> <p>Bonne sécurité/tolérance</p> <p>c) Efficacité prouvée contre la transmission.</p> <p>Bonne sécurité/tolérance</p>
<p>Protection individuelle</p>	<p>5. Autres adultes (ne rentrant pas dans les catégories 1-4) qui désirent se faire vacciner (stratification éventuelle en fonction d'un risque professionnel d'exposition accru en raison d'une mise en œuvre difficile des concepts de protection et par tranches d'âge décroissantes)</p>	<p>a) Protection directe contre les évolutions bénignes fréquentes et les évolutions graves rares</p> <p>b) Réduction des maladies en cas de risque accru d'exposition professionnelle</p> <p>c) Moins de personnes atteintes du COVID-19, donc moins d'absences de travail (moins de personnes isolées et donc moins de personnes en quarantaine)</p> <p>d) Si cela s'avère possible dans le futur: réduction des absences de travail par diminution de la transmission.</p>	<p>a, b, c) Efficacité des vaccins permettant une réduction des hospitalisations dues au COVID-19 et contre les formes bénignes du COVID-19.</p> <p>Bonne sécurité/tolérance</p> <p>d) Efficacité prouvée contre la transmission.</p>

3.1 Stratégie de vaccination spécifique par groupes-cibles (adultes)

Les premiers vaccins devraient pouvoir être administrés en Suisse avant la fin du premier trimestre 2021, après l'achèvement des études de phase III, l'obtention des autorisations de mise sur le marché,



l'établissement des recommandations de vaccination pour ces vaccins et les groupes cibles et dès que les conditions logistiques seront en place et que la population aura été informée en conséquence.

Sur la base des connaissances actuelles concernant l'efficacité et le profil de sécurité des différents vaccins, les stratégies de vaccination spécifiques aux groupes cibles (tableau 2) peuvent être mises en œuvre chez les adultes.

En début de vaccination on ne saura pas encore si les vaccins seront capables de prévenir la transmission. En outre, aucune donnée ne sera encore disponible, permettant de préciser la protection à long terme, la nécessité de faire des vaccinations de rappel et l'intervalle entre ces rappels et les effets indésirables rares. Les études à long terme et les données des études de la phase 4 (études d'efficacité (effectiveness) avec également des données étendues sur la tolérance) ne seront disponibles que dans environ 2 ans. Une offre de vaccination pour la population générale devrait être possible, mais un objectif de couverture vaccinale de l'ensemble de la population ne peut pas être visé tant que les propriétés vaccinales mentionnées ne sont pas clairement démontrées.

3.1.1 Stratégie de vaccination des groupes à risque (groupes cibles 1-4)

Il est recommandé de mettre en œuvre une stratégie de vaccination des groupes à risque pour atteindre les objectifs définis dans le chapitre 2. La stratégie de vaccination des groupes à risque comprend les groupes cibles 1 à 4 qui doivent être vaccinés dans un ordre de priorité décroissant en fonction du fardeau de la maladie et de l'impact estimé sur la réalisation des objectifs. Il s'agit des :

1. **Personnes vulnérables (PV) ***
2. **Personnels de santé en contact avec des patients et d'encadrement des personnes vulnérables ***
3. **Adultes en contact étroit (dans le même ménage) avec des personnes vulnérables (PV)***
4. **Adultes dans des structures communautaires * présentant un risque accru d'infection et de flambées**

*Définition des groupes cibles, voir annexe 1

Pour la réalisation des objectifs, il est recommandé d'appliquer la stratégie de vaccination des groupes à risque aux 4 groupes cibles principaux afin de :

- Premièrement diminuer le nombre de cas graves et les décès de COVID-19 chez les personnes vulnérables (PV) par une protection directe par la vaccination des PV
- Maintenir les soins de santé, l'encadrement et les soins des PV en vaccinant le personnel de santé/d'encadrement. La vaccination du personnel de santé en contact avec les patients et du personnel d'encadrement des PV est essentielle pour la prise en charge des PV et pour maintenir les capacités du système de santé. Ceci est obtenu en protégeant le personnel des formes légères fréquentes ou graves rares de COVID-19 par la vaccination. En outre cela permet de réduire le risque que les PV entrent en contact avec le SARS-CoV-2.
- Maintenir les soins et l'encadrement des PV (nécessitant des soins) à domicile autant que possible et réduire encore le risque d'exposition au SARS-CoV-2 des PV. Cela se fera par la vaccination des personnes en contact étroit avec les PV (raisonnement identique à celui du personnel de santé face aux PV).
- Protéger les PV dans des structures communautaires et éviter les flambées. Il s'agit des structures communautaires présentant un risque accru d'infection/transmission en raison d'un respect plus difficile des mesures de protection et d'une proportion plus élevée de personnes présentant un risque de complications (par exemple, dans les institutions de privation de liberté, les institutions pour personnes handicapées, voir annexe 1).
- D'assurer une protection directe contre les formes légères fréquentes et graves rares du COVID-19 par la vaccination des personnes des groupes cibles 2-4 qui ne font pas partie des PV.



Couverture vaccinale recommandée dans le cadre de la stratégie de vaccination des groupes à risque : pour atteindre les objectifs généraux de la stratégie de vaccination (voir chapitre 2), plus de 75 % des personnes vulnérables et le plus grand nombre possible de personnes en contact étroit ainsi que le personnel de la santé et d'encadrement devraient être vaccinés, conformément à la stratégie de vaccination antigrippale. L'objectif est de réduire les hospitalisations COVID-19 à un niveau compris entre la 1^{re} et la 2^e vague (env. 5 hospitalisations / jour) et d'atteindre une utilisation tolérable des unités de soins intensifs (pas plus de 10% de patients COVID-19) sans annulation des interventions électives.

Impacts sur les mesures de contrôle non pharmaceutiques de la stratégie de vaccination des groupes à risque : La vaccination permet de compléter mais pas de remplacer les mesures de prévention essentielles, non pharmaceutiques (par ex : maintien de la distance, l'hygiène des mains, port du masque). La stratégie de vaccination des groupes à risque a tout au plus un impact limité sur l'endigement de la propagation. L'endigement de la propagation par des mesures non pharmaceutiques reste donc nécessaire. La vaccination représente un élément supplémentaire de protection contre le COVID-19 et du contrôle de la pandémie.

3.1.2 Autres adultes qui souhaitent être vaccinés (groupes cible 5)

Une fois la stratégie de vaccination des groupes à risque mise en œuvre (toutes les personnes des groupes cibles 1-4 ont accès à la vaccination, et celles qui souhaitent être vaccinées le sont) et/ou une quantité suffisante de vaccins à disposition, la vaccination sera recommandée à tous les autres adultes en fonction de la disponibilité des vaccins.

La vaccination permettra à tous les adultes qui souhaitent être vaccinés de se protéger directement contre les maladies légères fréquentes et les maladies graves rares.

Une stratification peut être envisagée en fonction de la disponibilité des vaccins :

- a) en fonction du risque lié à l'âge, par tranches d'âge décroissantes (vaccination des personnes âgées de 50-64 ans avant celles âgées de < 50 ans). Cela permet de réduire davantage le fardeau de la maladie
- b) en fonction de l'augmentation du risque d'exposition professionnelle due aux difficultés de mise en œuvre des concepts de protection et de la scolarisation à domicile/du télétravail.

La mise en œuvre des concepts de protection, d'isolement et de quarantaine restera nécessaire pendant un certain temps et ne peut être remplacée par la vaccination dans un premier temps.

La vaccination prioritaire de certains groupes professionnels en fonction de leur affectation dans des services considérés comme essentiels au fonctionnement de la société n'est pas prévue. En effet au cours de ces derniers mois de pandémie, aucune pénurie grave de personnel mettant en danger ces services n'a été identifiée en dehors du secteur de la santé.

Dès que des vaccins offrant une protection avérée contre la maladie, l'infection **et** la transmission seront disponibles, une vaccination spécifique des groupes d'âge qui jouent un rôle plus important dans la propagation et l'obtention de couvertures vaccinales élevée pourront être envisagées dans le but de réduire la propagation à moyen ou long terme.

3.2 Vaccination des enfants, des adolescents et des femmes enceintes dès que les données seront disponibles

La vaccination des enfants et des adolescents n'est pas encore possible. Aucun résultat d'étude de phase III n'est disponible pour ces groupes d'âge.

Le risque d'évolution grave et de complications du COVID-19 est légèrement accru chez les femmes enceintes [8, 9]. Cependant, aucune donnée d'étude sur la vaccination des femmes enceintes n'est disponible, c'est pourquoi elle est contre-indiquée jusqu'à nouvel ordre pour ce groupe.



4. Schéma de priorisation préliminaire en cas de disponibilité limitée des vaccins

Il faut partir du principe que les différents vaccins ne seront pas disponibles dès le départ en quantité suffisante pour vacciner immédiatement tous les groupes cibles visés. C'est pourquoi il a fallu établir un ordre de priorité entre les groupes cibles et à l'intérieur de ceux-ci, en fonction de la mise à disposition des doses de vaccin dans le temps.

L'ordre de priorité général recommandé ci-dessous se fonde sur les recommandations de l'OMS concernant la répartition [6] et la hiérarchisation [5] des groupes cibles de vaccination, en tenant compte de l'effet sur :

- le risque de mortalité et de complications par âge (effet sur l'objectif principal 1) ;
- le maintien des capacités du système de santé et la surcharge du personnel dans les secteurs particulièrement affectés par la pandémie, comme les hôpitaux de soins aigus et les structures assurant les soins et l'encadrement des personnes vulnérables (objectif 2) ;
- le risque d'exposition et la capacité à prévenir les flambées (objectifs 1 et 2) ;
- l'accessibilité et la faisabilité de la vaccination pour chaque groupe ;
- le nombre de personnes par groupe.

L'ordre de priorité ne tient pas (encore) compte de l'efficacité spécifique des différents vaccins pour chaque groupe cible ni de leur disponibilité au moment voulu.

Le schéma général de priorisation (tableau 3) est provisoire. Il sera réévalué, et le cas échéant adapté, au fur et à mesure des nouvelles connaissances sur les propriétés des vaccins et leur disponibilité en tenant compte des résultats d'une étude de modélisation suisse en cours. En outre, il faudra déterminer quel vaccin convient à quel groupe cible dans le cadre de la priorisation et l'attribuer à ce groupe.

Schéma de vaccination : lors de l'attribution des vaccins, il convient de tenir compte du nombre de doses nécessaires par personne pour la vaccination complète. Tous les vaccins connus à l'heure actuelle requièrent l'administration de deux doses à environ un mois d'intervalle.

Tableau 3 : Schéma de priorisation préliminaire en cas de disponibilité limitée des vaccins

(Pour chaque vaccin, la priorité peut être ajustée en fonction de la répartition et de l'efficacité par groupe d'âge et de la disponibilité spécifique)

Groupes prioritaires (par ordre de priorité de P1 à 4 en fonction des disponibilités de vaccins)		Nombre de personnes
P1	<ul style="list-style-type: none"> • Personnes ≥ 65 ans Éventuellement par tranches d'âge décroissant : ≥ 75 ans puis 65-74 ans (+/- maladie préexistante). <p>Notamment</p> <ul style="list-style-type: none"> • Résidents ≥ 65 ans a) d'établissements pour personnes âgées (EMS) et d'établissement de soins médico-sociaux ainsi que b) vaccination simultanée si possible du personnel soignant/d'encadrement respectivement de tout le personnel en contact avec les résidents 	≥ 65 ans: 1'605'800 ≥ 75 ans: 756'409 65-74 ans: 850'000 a) Résidents: max. env. 160'000; b) Personnel soignant/d'encadrement: 126'000 / Administration/Services techniques: 44'000
	<ul style="list-style-type: none"> • Adultes < 65 ans avec des maladies préexistantes 	621'600 (estimation)



P2	Personnel de santé en contact avec des patients / personnel d'encadrement des personnes vulnérables Év. établir des priorités selon l'annexe 1	env. 560'000 (PV inclus)
P3	Adultes en contact étroit avec des PV (adultes membres du même ménage) (s'ils n'ont pas déjà été vaccinés dans les groupes 1 et 2)	1'243'000 (estimation = 2x PV < 65 Jahre)
P4	Adultes < 65 ans* vivant dans des structures communautaires qui présentent un risque accru d'infections et de flambées (adultes de toutes tranches d'âge confondues) *Les résidents et le personnel, s'ils ne sont pas encore vaccinés dans les groupes 1, 2 et 3.	env. 100'000 résidents (sans PV)

Groupe prioritaire 1 : Idéalement, l'ensemble du groupe cible 1 (en particulier les personnes vulnérables) devrait avoir accès à la vaccination en même temps. Cela nécessite 2 doses de vaccin pour environ 2'220'000 personnes.

Si la disponibilité des vaccins ne permet pas la vaccination simultanée du groupe P1 dans son ensemble cible 1, il convient alors de :

- **Vacciner prioritairement les personnes de ≥ 65 ans**, car cette tranche d'âge présente le risque le plus élevé de complications et de mortalité (liées à l'âge et à des maladies préexistantes) et une forte proportion de décès et d'hospitalisations peut donc être évitée. Une indication de vaccination basée uniquement sur l'âge est plus facile à mettre en œuvre et à communiquer.

Si la quantité limitée de vaccins nécessite un ordre de priorité plus poussé, celui-ci se fera en fonction du risque décroissant en fonction de l'âge (et des comorbidités, le cas échéant). Seront vaccinés premièrement tous les adultes âgés ≥ 75 ans, puis ceux âgés de 65-74 ans, au besoin d'abord ceux qui présentent des comorbidités et ensuite tous les autres adultes âgés de 65-74 ans.

- La vaccination **des résidents ≥ 65 ans dans les institutions pour personnes âgées (EMS) et dans les établissements de soins médico-sociaux** ainsi que - la vaccination du personnel si possible en même temps - nécessite une attention particulière. Outre le risque le plus élevé de complications et de mortalité, ce groupe présente également un risque accru d'exposition. Un nombre élevé de décès (environ 50 % de tous les décès connus) touchent les résidents établissements pour personnes âgées /médico-sociaux. La surcharge du personnel et du système de santé (domaine d'encadrement/des soins) et les flambées peuvent être réduites par la vaccination de ces groupes. Ce groupe est à atteindre spécifiquement (équipes mobiles de vaccination au lieu de centres de vaccination) et proportionnellement petit.
- Dès que les quantités de vaccins disponibles seront suffisantes, **les adultes < 65 ans avec des maladies préexistantes** pourront être vaccinés. En comparaison avec les personnes âgées de 65 et plus, ces personnes ont un risque de complications et de décès plus faible et sont moins susceptibles de nécessiter un traitement aux soins intensifs parmi les personnes hospitalisées. Si nécessaire, un ordre de priorité en sous-groupes peut être effectué en fonction du risque de complications et de mortalité et par tranches d'âges décroissantes.



5. Conformité internationale de la stratégie de vaccination

La stratégie de vaccination, les objectifs principaux et la priorisation des groupes cibles, tels que définis en Suisse, sont conformes aux recommandations de l'OMS [5, 6] et ne diffèrent pas fondamentalement des stratégies d'autres pays comme la [France](#), [l'Autriche](#), [l'Allemagne](#), le [Royaume Uni](#) et les Pays-Bas.

À la différence de certaines stratégies de vaccination internationales, la vaccination des personnes vulnérables est prioritaire par rapport à celle du personnel de santé car les mesures de protection non pharmaceutiques réduisent le risque d'exposition et de transmission lié à la profession - du moins pour le personnel des hôpitaux de soins aigus (la séroprévalence du personnel de santé n'est pas plus élevée dans ces hôpitaux que celle de la population générale ([données](#) fournies par les hôpitaux suisses)).

6. Caractère volontaire de la vaccination

La Confédération mise également sur l'information et la sensibilisation pour la vaccination contre le COVID-19. La population suisse doit être informée de manière compréhensible et transparente. Chacun doit pouvoir prendre une décision personnelle sur la base d'informations claires en matière de vaccination.

La législation suisse exclut en principe toute obligation générale de vaccination pour la population suisse. La loi sur les épidémies prévoit uniquement la possibilité pour la Confédération et les cantons de déclarer obligatoire la vaccination (« obligation de vaccination » ou « exigence de vaccination ») de groupes de population à risques et de certaines personnes, à des conditions strictes. Toutefois, personne ne peut être contraint à se faire vacciner (pas de « vaccination sous contrainte »). La Confédération n'envisage pas de vaccination obligatoire.

7. Prise en charge du coût de la vaccination contre le COVID-19

La vaccination est gratuite pour la personne se faisant vacciner durant l'épidémie.

8. Acceptation de la vaccination contre le COVID-19 et de la stratégie de vaccination

L'acceptation de la vaccination est d'une grande importance pour la stratégie de vaccination COVID-19 et la réalisation des objectifs principaux de vaccination. Une stratégie de vaccination des groupes à risque nécessite une forte acceptation de la vaccination pour qu'elle soit efficace (voir chapitre 3.1.1).

L'acceptation de la vaccination dépend de très nombreux facteurs (perception du risque individuel, du bénéfice attendu de la vaccination, des craintes des effets indésirables, etc.). Elle variera aussi avec le temps, au fur et à mesure que les vaccinations se dérouleront et que le recul augmentera.

Afin de parvenir à une acceptation élevée de la vaccination aussi bien de la part des personnes vulnérables que non vulnérables, il est important que :

- a) tous les acteurs concernés, les groupes cibles visés et le grand public reçoivent une information claire, transparente, appropriée et ciblée, notamment sur la vaccination COVID-19 (par exemple, explication des nouvelles technologies vaccinales, des effets indésirables de la vaccination), sur la stratégie de vaccination et la recommandation (par exemple, explication de l'attribution des vaccins et des groupes prioritaires et des processus de développement des essais de phase III, sur l'autorisation de mise sur le marché et l'évaluation de la CFV) ;
- b) pour tous les groupes cibles, la vaccination soit volontaire (voir chapitre 6) ;
- c) toutes les personnes pour lesquelles la vaccination est recommandée et qui souhaitent être vaccinées aient un accès facile et sans obstacles (gratuité) à la vaccination (voir chapitre 7).



9. Mise en œuvre de la stratégie de vaccination

9.1 Assurer la vaccination des groupes prioritaires en cas de disponibilité limitée des vaccins

Pour que la stratégie de vaccination axée sur les groupes à risque puisse être mise en œuvre, il faut s'assurer qu'en cas de priorisation nécessaire en raison des conditions d'approvisionnement, les groupes cibles visés soient les premiers à avoir accès au vaccin et puissent tous être vaccinés s'ils le veulent. Cela implique un triage médical des personnes qui désirent être vaccinées

Pour ce faire, il faut 1) identifier les personnes appartenant aux groupes prioritaires (p. ex. les PV présentant des comorbidités) en temps utile, avant le début de la vaccination, et 2) réserver les vaccins pour la vaccination complète (p. ex. deux doses) des groupes cibles correspondants.

9.2 Affection antérieure, test en laboratoire, et indication de vaccination

La durée de protection après l'infection n'est pas connue. La vaccination après une maladie COVID-19 ne pose aucun problème. Elle peut être effectuée lorsque les symptômes de la phase aiguë de la maladie se sont atténués et à partir de 3 mois après la maladie.

Un test sérologique pour déterminer l'indication de la vaccination ou après la vaccination ne doit pas être effectué et n'est pas explicitement recommandé. Un corrélat de protection sérologique n'est pas établi.

9.3 Surveillance de la mise en œuvre

La mise en œuvre des recommandations de vaccination contre le COVID-19 fera l'objet d'une surveillance et d'une analyse spécifiques. Sur la base de la loi sur les épidémies (art. 24, al. 2, LEp, art. 36 LEp et art.40 LEp), l'OFSP définit, en concertation avec les cantons, les données à collecter (ensemble minimal de données) et la méthodologie de documentation et de surveillance. Les données agrégées provenant de la documentation sur les vaccinations réalisées contre le COVID-19 permettront de suivre de près l'étendue et l'acceptation de la vaccination dans les différents groupes cibles. Pour ce faire, le traitement électronique des données de vaccination est indispensable.

10. Aspects éthiques

10.1 État de la situation

Il ne s'agit pas ici de mener une discussion approfondie sur la littérature existante. Il convient toutefois de mentionner une analyse mandatée par l'OFSP, réalisée en 2017 dans le cadre de la planification en cas de pandémie (due à la grippe), faisant la liste des priorités et calculant les contingents [10]. Cette étude abordait la question de l'éthique et de la théorie de la justice. Dix-sept critères éthiques ont été définis pour déterminer comment les prestations médicales pourraient être réparties équitablement en cas de pénurie. Ces critères se regroupent en 5 catégories : respecter le principe d'équité, privilégier les plus démunis (principe du besoin), maximiser le bénéfice général (principe d'utilitarisme), promouvoir l'utilité sociale (principe d'utilité) et combiner différents critères.

La plupart de ces 17 critères correspond à des procédures d'attribution distinctes, telles que le tirage au sort. Ils ont chacun leurs avantages et leurs inconvénients, et sont globalement applicables, avec quelques limitations, même en cas de pandémie. Dans pareille situation, on distingue deux principes essentiels : le principe (éthique) d'équité, considéré comme la règle d'or entre les individus, et le principe d'utilitarisme qui, contrairement au principe d'équité, n'est pas centré sur l'individu, mais sur le bénéfice global pour la société. Dans le contexte d'une pandémie, ces deux principes sont discutés mais le principe d'utilitarisme bénéficie d'une argumentation nettement plus solide. En outre, ce principe est explicitement « autorisé », d'un point de vue éthique, dans le [Plan suisse de pandémie Influenza](#)



(cf. chapitre Principes régissant l'allocation de moyens thérapeutiques limités, p. 97 ss). Le point de départ est ici le principe d'équité qui permet fondamentalement à tous les individus d'avoir les mêmes chances d'accès (au vaccin). Ce principe est toutefois limité dans la mesure où une pandémie doit être considérée comme une situation exceptionnelle, et qu'il est donc permis, d'un point de vue éthique, d'appliquer le principe d'utilitarisme pour obtenir le plus grand bénéfice collectif (par exemple, minimiser la mortalité). Ces deux principes peuvent donc être en conflit l'un avec l'autre.

Parmi les 17 critères potentiellement applicables concernant les mesures de prévention (vaccination) en cas de pandémie, citons:

- Le tirage au sort
- La liste d'attente;
- L'option les plus malades d'abord ;
- L'âge (par exemple, pour le COVID-19, priorité aux plus âgés; et pour la grippe, priorité aux plus jeunes) ;
- Le maintien en vie du plus grand nombre ;
- L'importance des fonctions;
- La combinaison de plusieurs critères.

10.2 Pandémie de SARS-CoV-2

L'approche décrite au chapitre 4 suit les recommandations de l'OMS à propos de l'attribution et de la priorisation des vaccins. Ces recommandations sont à leur tour fondées sur les lignes d'argumentation de groupes d'éthique reconnus, comme celui d'Emanuel et al [11]. Ce groupe base ses recommandations pour l'attribution du vaccin COVID-19 sur les principes suivants : maximisation des bénéfices (p. ex. minimisation des décès) ; principe d'équité (p. ex. tirage au sort) ; valeur instrumentale (p. ex. priorisation des groupes importants) ; priorité aux personnes en situations les moins favorables (p. ex. les plus malades d'abord).

L'ordre de priorité proposé au chapitre 4 poursuit principalement l'objectif de réduire les cas de COVID-19 graves et mortels, et permet ainsi, directement ou indirectement, de maintenir un système de soins fonctionnel. Ce régime de priorisation suit donc le principe « Les plus malades d'abord » (groupe prioritaire P1). Cet ordre est également défendu dans les principes éthiques de John Rawls, l'un des théoriciens de la justice les plus influents du XX^e siècle (p. 266) [12]. Une théorie que l'on retrouve aussi dans le principe «give priority to the worst off» proposé par Emanuel et al [11].

En second lieu, le régime de vaccination proposé vise à appliquer le principe de maximisation des avantages mentionné ci-dessus, en protégeant indirectement le système hospitalier de toute surcharge. La priorisation du groupe P2 peut être perçue comme une « valeur instrumentale ». Dans ce cas, on privilégie un groupe de personnes indispensables à la sauvegarde du système de soins. À son tour, ce principe vise également la maximisation des avantages. En outre, ce groupe court un risque pour le bien commun dans la mesure où son propre risque d'infection peut être accru. Ce risque supplémentaire est compensé par l'établissement de priorités. Dans les groupes P3 et P4, le recours au principe de répartition éthique est le plus difficile à justifier. Les personnes en contact étroit avec des personnes vulnérables ne pourront se justifier que dans la mesure où elles permettent d'assumer certaines fonctions de soins (et fonctions sociales) et qu'elles endossent alors le statut de « valeur instrumentale ». Ces personnes ont de ce fait une fonction similaire à celle du personnel de santé, au contact des patients.

Pour le groupe P4, on suppose que les règles de distance ne peuvent pas, ou que difficilement, être respectées, ce qui augmente le risque de contamination, pouvant entraîner des complications de santé pour certaines personnes. Enfin, on peut également faire valoir que les soins prioritaires servent à maintenir le fonctionnement de l'institution (valeur instrumentale). Cet argument s'applique cependant



aussi à des institutions autres que celles qui ont été mentionnées pour le groupe P4. Ici s'arrête l'argumentation éthique.

Des études empiriques sur les préférences en matière d'attribution de prestations médicales rares en cas de pandémie, montrent que la population est très attachée au principe du «plus malade d'abord» [11] correspondant au principe «priority to the worst off» [13, 14].

11. Bases légales et responsabilité

La présente stratégie de vaccination COVID-19 repose sur la compétence et l'obligation de l'OFSP de publier des directives et recommandations de vaccination visant à lutter contre les maladies transmissibles (art. 20, al. 1, et 9, al. 3, de la loi sur les épidémies [LEp; RS 818.101]).

Quand y a-t-il un dommage consécutif à une vaccination ?

Les réactions courantes après une vaccination (p. ex. rougeur, gonflement ou fièvre) ou des effets secondaires indésirables (p. ex. irritabilité accrue) ne sont pas tous considérés, du point de vue juridique, comme des dommages consécutifs à une vaccination (réactions bénignes) et, par conséquent, n'engagent pas la responsabilité du fabricant ou du vaccinateur.

Il n'y a de dommage consécutif à une vaccination que si une personne subit une atteinte à sa santé qui dépasse la réaction bénigne courante après une vaccination et que celle-ci cause des lésions corporelles (ou même le décès).

Qui répond des dommages consécutifs à une vaccination ?

Si les dommages sont consécutifs à un vaccin acquis et recommandé par la Confédération, la responsabilité est d'abord régie par les dispositions usuelles applicables en matière de responsabilité, comme c'est le cas pour les autres médicaments ou vaccins.

En cas de dommages consécutifs à une vaccination, il peut y avoir une responsabilité du fabricant du vaccin (a), du vaccinateur ou de l'hôpital (b) et, à titre subsidiaire, de la Confédération (c):

a) Responsabilité du fabricant du vaccin fondé sur la loi sur la responsabilité du fait des produits

Le fabricant du vaccin répond du dommage en vertu de la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP; RS 221.112.944) si le vaccin est défectueux, p. ex. parce qu'il présente un défaut de fabrication ou de conception, et que l'utilisation conforme du vaccin cause un préjudice à la personne vaccinée. Le fabricant du vaccin ne répond pas du dommage si l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment de la mise en circulation du produit, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut.

b) Responsabilité du vaccinateur (responsabilité médicale)

La responsabilité du médecin qui exerce dans un cabinet privé ou une clinique privée est régie par le Code des obligations, en particulier par les dispositions relatives au mandat (s'il exerce dans un hôpital public, les conditions de la responsabilité sont semblables, mais celle-ci est régie par le droit cantonal sur la responsabilité des collectivités publiques). Le pharmacien vaccinateur est tenu au même devoir de diligence que le médecin (art. 26, al. 1, de la loi sur les produits thérapeutiques [LPTh; RS 812.21]). Le devoir de diligence commande de prendre en compte toutes les informations disponibles, notamment celles du fabricant, d'éventuelles recommandations des autorités ou des associations professionnelles, et les résultats des recherches scientifiques et techniques. De surcroît, le vaccinateur communique l'information spécialisée au patient et le renseigne sur les risques potentiels liés à la vaccination. Le devoir de diligence comprend aussi l'application correcte du vaccin (désinfection, dosage et utilisation). La responsabilité du vaccinateur n'est engagée que s'il a manqué à son devoir de diligence et que les autres conditions de la responsabilité sont remplies (notamment, violation du contrat, lien de causalité adéquat, faute).



c) Indemnisation par la Confédération (responsabilité subsidiaire)

L'indemnisation par la Confédération n'entre en ligne de compte que lorsqu'une personne a subi un préjudice consécutif à une vaccination ordonnée ou recommandée par les autorités (art. 64 LEp). Toutefois, l'indemnisation n'est accordée que si le dommage n'est pas couvert autrement (responsabilité subsidiaire). Une personne ayant subi un préjudice ne peut donc prétendre à une indemnisation que si celui-ci n'a pas déjà été couvert par le fabricant du vaccin (responsabilité du fait des produits mentionnée), le vaccinateur (responsabilité médicale mentionnée) ou une assurance (sociale ou privée). L'indemnisation de la Confédération sert à atténuer les effets pour les personnes concernées lorsque les tiers (p. ex. le fabricant ou le vaccinateur) ne répondent pas du dommage. En vertu de l'art. 64, al. 1, LEp, la Confédération accorde une indemnisation ou une réparation morale en cas de dommage consécutif à une vaccination (au maximum 70 000 francs pour la réparation morale). Le droit à une indemnisation par la Confédération est examiné dans chaque cas.⁶

Le fait que l'OFSP et/ou la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) fournissent des recommandations de vaccination n'engage pas pour autant la responsabilité de l'OFSP ou de la CFV, car les médecins ne sont pas tenus d'observer ces directives et recommandations. Ainsi, la décision de se faire vacciner revient toujours à la personne directement concernée, qui se concerta avec les vaccinateurs. Il n'y a donc pas de rapport de causalité, à savoir de lien de cause à effet entre la recommandation et le dommage. L'indemnisation par la Confédération (responsabilité subsidiaire mentionnée) demeure réservée.

Les contrats conclus par la Confédération avec les fabricants de vaccins n'écartent pas la responsabilité du fabricant et ne fondent pas de nouvelle responsabilité de la Confédération. La Confédération peut tout au plus promettre aux fabricants de compenser, dans certains cas, les pertes financières qu'un fabricant subirait du fait de sa responsabilité (couverture du dommage par la Confédération). L'art. 70 LEp fixe le cadre légal pour de tels accords entre la Confédération et les fabricants de vaccins. Cette disposition a pour but de compenser le risque augmenté pour le producteur que représente un vaccin contre un nouvel agent pathogène en cas de pandémie (compensation des risques).

12. Points en suspens ayant un impact sur la stratégie de vaccination

- Manque de données sur l'efficacité de la vaccination (ou peut-être de certains vaccins) en ce qui concerne la réduction l'infectiosité/transmission.
- Saisonnalité possible du COVID-19 : il faudra peut-être ultérieurement fixer une période de l'année pour la vaccination si l'efficacité des vaccins est limitée dans le temps (par analogie avec les recommandations concernant la vaccination contre la grippe) et que des données plus solides établissent une saisonnalité. Mais cela ne concerne pas 2021.
- La durée de protection n'étant pas connue, des rappels vaccinaux pourraient être nécessaires.
- On ne sait pas encore dans quelle mesure ni dans chez quelles catégories de personnes les infections au COVID-19 peuvent laisser des séquelles durables. La morbidité à long terme devra être prise en compte pour l'objectif 1 de la stratégie dès que l'on aura davantage d'informations à ce sujet.
- Manque de données sur les propriétés des vaccins chez les enfants, les adolescents et les femmes enceintes.

⁶ Des informations complémentaires et les documents en lien avec l'indemnisation et la réparation morale peuvent être consultés [ici](#) sur le site de l'OFSP.



Annexe 1 : Définition des groupes cibles et nombre de personnes

Groupes cibles		Nombre de personnes concernées
1. Personnes vulnérables (PV) Au total: env. 2'230'000 personne	<ul style="list-style-type: none"> Personnes ≥ 65 ans notamment : <ul style="list-style-type: none"> a) Résidents ≥ 65 ans a) d'établissements pour personnes âgées et d'établissement de soins médico-sociaux (EMS) : âge 65-74 : 15'610; âge 75-84: 46'530; âge 85-94: 78'410; âge 95+ : 16'310 b) à domicile, partiellement avec service de soins à domicile : âge 65-74 : 815'100 ; âge 75-84 : 499'420 ; âge 85-94 : 132'750 ; âge 95+ : 1'680) 	1'605'800 a) EMS : total max. 160'000 b) à domicile : total 1'448'945
	<ul style="list-style-type: none"> Adultes < 65 ans avec maladies préexistantes (la liste des maladies préexistantes pour la vaccination est précisée dans les recommandations vaccinales pour le COVID-19) Les femmes enceintes sont exclues : une vaccination n'est actuellement pas recommandée et contre-indiquée. 	~621'600⁷ (estimation)
2. Personnel de santé au contact de patients et Personnel d'encadrement des personnes vulnérables	<i>(Ordre de priorité à fixer en fonction de la situation d'approvisionnement et du schéma de priorisation).</i> Personnel administrant les vaccins contre le COVID-19 <ul style="list-style-type: none"> a) <u>EMS et institution de soins</u> : personnel soignant (86'000) /d'encadrement : env. 40'000, médecins : 180, personnel autre : 42'000 b) <u>Foyers pour personnes handicapées</u> : personnel soignant et d'encadrement de personnes vulnérables c) <u>Hôpitaux généraux et cliniques spécialisées</u> : personnel infirmier 68'600, médecins 24'200, autre personnel non médical 75'700. Priorité possible : personnel des soins intensifs/soins intermédiaires, service des urgences d) <u>Service de soins à domicile</u> : personnel de soins e) <u>Cabinets médicaux</u> : médecins (24'420), assistantes médicales en cabinet et autre personnel soignant non médical (29'410) f) Services d'urgence (personnel sanitaire de sauvetage et de transport : 3200, REGA : 385), protection civile et civilistes, personnel militaire (1'000) : si en contact avec des patients ou encadrement de personnes vulnérables 	Total ~ 560'000 (PV <65 ans compris) a) En contact avec des PV : 126'000 b) ~46'000 (lors de prises en charge 1:1) c) 168'500 total d) 30'100 e) 135'900 total f) env. 5000

⁷ Total selon les informations provenant de diverses sources, généralement des sociétés professionnelles suisses et des organisations de patients. Selon l'OBSAN, l'enquête suisse sur la santé (ESS) de 2017 : 28,7% de la population suisse âgée de 15 à 64 ans présente au moins une maladie préexistante à risque. Cela correspond à environ 2 millions de personnes. Toutefois, une grande partie d'entre eux n'appartiennent pas à un groupe présentant un risque COVID-19 fortement accru.
 ESS 2017 : entre 35 et 44 ans, 1% des personnes interrogées présentent au moins deux maladies préexistantes à risque, ce chiffre passant à 4% entre 45 et 54 ans et à 9% entre 55 et 64 ans.
www.obsan.admin.ch/fr/indicateurs/coronavirus-maladies-risque-et-groupe-risque-age-15.



Groupes cibles		Nombre de personnes concernées
	g) Physiothérapie en ambulatoire h) Sages-femmes en ambulatoire i) Ergothérapie / logopédie en ambulatoire j) Chiropracteurs en ambulatoire k) <u>Cabinets dentaires</u> : dentistes 4'400, personnel d'assistance en cabinet env. 6'000 l) <u>Pharmacies</u> : pharmacien-ne-s et personnel	g) 6'960 h) env. 1'530 i) 4'800 j) 310 k) env. 10'400 l) 21'700
3. Personnes en contact étroit avec des PV	Membres du même ménage (uniquement les adultes à l'heure actuelle)	1'243'000 (estimation) (= 2x PV<65 ans), PV <65 ans compris
4. Adultes < 65 ans (non PV) en résidence collective présentant un risque accru d'infection et de flambée (mixité des âges parmi les habitants)	Résidents et personnel dans des foyers et structures pour personnes handicapées, cliniques de soins psychosomatiques et psychiatriques : au total env. 63 000 personnes Établissements de privation de liberté, centres d'asile et lieux d'hébergements collectifs cantonaux, foyers pour sans-abris	env. 100'000 (sans PV)
Total groupes cibles 1-4 : Env. 3.5-4 millions de personnes = 7-8 millions de doses de vaccin sont nécessaires		
5. Groupe cible	a) 16/18–64 ans b) 50–64 ans c) 16/18–49 ans sont compris : services diplomatiques en Suisse et à l'étranger selon le DFAE 6'000	a) Total 5.6 mio b) Total 3.8 mio c) Total 1.8 mio



Littérature

- 1 Jiang L, Tang K, Levin M, Irfan O, Morris SK, Wilson K et al. COVID-19 and multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents. *The Lancet. Infectious diseases* 2020;20(11):e276-e288. 10.1016/S1473-3099(20)30651-4.
 - 2 Nehme M, Braillard O, Alcoba G, Aebischer Perone S, Courvoisier D, Chappuis F et al. COVID-19 Symptoms: Longitudinal Evolution and Persistence in Outpatient Settings. *Ann Intern Med* 2020. 10.7326/M20-5926.
 - 3 Mark W. Tenforde et al. Symptom Duration and Risk Factors for Delayed Return to Usual Health Among Outpatients with COVID-19 in a Multistate Health Care Systems Network — United States, March–June 2020. *MMWR* 2020;69(30).
 - 4 Chopra V, Flanders SA, O'Malley M, Malani AN, Prescott HC. Sixty-Day Outcomes Among Patients Hospitalized With COVID-19. *Ann Intern Med* 2020.
 - 5 World Health Organization. WHO SAGE ROADMAP FOR PRIORITIZING USES OF COVID-19 VACCINES IN THE CONTEXT OF LIMITED SUPPLY: An approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios.
 - 6 World Health Organization. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 September 2020.
 - 7 Anderson RM, Vegvari C, Truscott J, Collyer BS. Challenges in creating herd immunity to SARS-CoV-2 infection by mass vaccination. *Lancet (London, England)* 2020;396(10263):1614–6. 10.1016/S0140-6736(20)32318-7.
 - 8 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 (Clinical research ed.)* 2020;370:m3320. 10.1136/bmj.m3320.
 - 9 Yee J, Kim W, Han JM, Yoon HY, Lee N, Lee KE et al. Clinical manifestations and perinatal outcomes of pregnant women with COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Scientific reports* 2020;10(1):18126. 10.1038/s41598-020-75096-4.
 - 10 Krütli P, Smieszek T, Fuchsli RM, Eschle P. Prioritätenliste und Kontingentberechnung – Pandemie-vorbereitung in der Schweiz. Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG). TdLab ETH. Zürich: <https://docplayer.org/176579689-Prioritaetenliste-und-kontingentberechnung.html>.
 - 11 Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A et al. Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19. *The New England journal of medicine* 2020;382(21):2049–55. 10.1056/NEJMs2005114.
 - 12 Rawls J. *A theory of justice* (1999 revised ed.): Oxford N.Y: University Press; 1971.
 - 13 Krütli P, Rosemann T, Törnblom KY, Smieszek T. How to Fairly Allocate Scarce Medical Resources: Ethical Argumentation under Scrutiny by Health Professionals and Lay People. *PloS one* 2016;11(7):e0159086. 10.1371/journal.pone.0159086.
 - 14 Grover S, McClelland A, Furnham A. Preferences for scarce medical resource allocation: Differences between experts and the general public and implications for the COVID-19 pandemic. *British journal of health psychology* 2020;25(4):889–901. 10.1111/bjhp.12439.
-