



**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**

**.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](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be)

Tous droits d'auteur réservés.

Veillez 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](http://www.css-hgr.be)

Cette publication ne peut être vendue



## **AVIS URGENT DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 9622**

### **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.**

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, women wishing to conceive and breastfeeding mothers.

This report aims at providing to 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.

## **1. INTRODUCTION ET QUESTION**

Le 22 décembre 2020 en matinée, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a 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 9597 « *Stratégie de vaccination contre la Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) en Belgique* » concernant la vaccination (ou pas) des femmes enceintes, souhaitant devenir enceinte ou en période d'allaitement.

Cette demande fait 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 nécessite donc d'être actualisé et nuancé.

Compte-tenu du fait qu'une réponse est souhaitée pour au plus tard le 28 décembre (idéalement avant), la demande a 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 »).

Cet avis devra être revu à la fois à la lumière de nouvelles données disponibles et aussi en fonction de l'apparition de vaccins basés sur d'autres plateformes.

## ABREVIATIONS ET SYMBOLES

ARNm	Acide ribonucléique messenger
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>
JCVI	<i>Joint Committee on Vaccination and Immunisation (UK)</i>
NITAG	<i>National Immunization Technical Advisory Group (Belgium)</i>
SARS-CoV-2	<i>Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i>

### Mots clés

<b>Keywords</b>	<b>Sleutelwoorden</b>	<b>Mots clés</b>	<b>Schlüsselwörter</b>
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, 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.

### 3. CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Etant donné le très court délai de réaction demandé, sur base des sources et références récentes reprises dans ce document, le CSS recommande :

#### 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.

Depuis le début de la pandémie, de nombreuses études ont été initiées afin de déterminer l'impact de l'infection par 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 et de ventilations mécaniques pour cause de Covid-19 dans une large cohorte de femmes enceintes (Ramasamy *et al.*, 2020). Sur cette base, le CDC considère la grossesse comme un facteur de risque de Covid-19 sévère et a émis des recommandations pour prévenir le risque d'infection par le SARS-CoV-2 pendant la grossesse (CDC, 2020a ; CDC, 2020b). Différentes études ont de plus montré qu'il pouvait y avoir un risque majoré d'accouchement prématuré après infection par le SARS-CoV-2. Toutefois, d'autres études récentes ne confirment pas ces résultats et concluent à un risque de complications comparable à celui de la population générale (CDC, 2020c ; JAMA-Network, nov 2020).

Considérant la grossesse comme un facteur de risque de Covid-19 sévère, le CDC a donc inclus les femmes enceintes comme groupe prioritaire pour la vaccination contre SARS-CoV-2 (CMI, nov 2020). La vaccination 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 et ces modifications empêchent de transposer les données de sécurité obtenues chez des femmes non enceintes et on sait le fœtus exposé potentiellement à des effets indésirables. Même si la vaccination peut s'avérer sûre pendant la grossesse quand elle s'impose (comme p.ex. contre la grippe saisonnière ou la coqueluche) et bien que le profil de sécurité des vaccins administrés de manière délibérée ou fortuite pendant la grossesse soit globalement rassurant, il n'en reste pas moins qu'une attention particulière doit être portée à cette population. 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.

Plusieurs producteurs de vaccins ont annoncé leur intention d'inclure les femmes enceintes dans leur programme de développement clinique. Le profil de sécurité de certaines formulations vaccinales, comme les vaccins sous-unitaires adjuvantés ou les vecteurs adénoviraux, a été évalué pour des candidats vaccins ciblant plusieurs pathogènes. Aucune expérience n'a jusqu'ici été acquise concernant les vaccins à base d'ARN messager dont ceux contre la Covid-19 qui seront les premiers à être proposés à la population.

L'EMA vient de remettre son rapport sur le premier vaccin contre le SARS-CoV-2 autorisé en Europe basé sur l'ARN messager (*Comirnaty* ©). Il y est fait remarquer qu'actuellement, les données sur les grossesses sont très limitées et il est difficile de pouvoir en extraire des renseignements factuels précis.

Ce rapport mentionne qu'un suivi est en cours concernant la grossesse de 23 patientes (dont certaines vaccinées) devenues enceintes durant l'étude de phase 2/3.

Il est toutefois à noter que des données animales (rat) ne montrent pas d'impact de la vaccination ni sur des gestations en cours ni en phase pré-conceptuelle (point 3.6.1 de ce rapport de l'EMA).

A la lumière de ces récentes observations l'EMA considère que la vaccination peut être envisagée au cas par cas (les femmes enceintes p.ex. pouvant appartenir à d'autres groupes à risque).

Vu l'absence de données spécifiques et suivant en cela les toutes récentes recommandations de l'EMA comme du JCVI (*Joint Committee on Vaccination and Immunisation - UK*), le CSS ne recommande donc pas actuellement la vaccination systématique de la femme enceinte sauf si la balance bénéfice-risque est en faveur de cette vaccination (la décision de vacciner sera prise après discussion avec le médecin traitant).

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

Au vu de l'absence de données cliniques disponibles chez la femme et étant donné que des données animales ne montrent pas d'impact de la vaccination ni sur des gestations en cours ni en phase pré-conceptionnelle, le CSS recommande par mesure de précaution de s'assurer que la femme concernée n'est pas enceinte lors de la vaccination (lors d'une consultation ou éventuellement via un test de grossesse) et de lui conseiller une contraception effective jusqu'à 2 mois après la seconde injection vaccinale.

Si une grossesse devait malgré tout survenir après la première vaccination, on n'administrera pas la seconde dose (mesure de précaution). Il est toutefois important de clairement notifier que l'administration de vaccin ne constitue absolument pas une indication d'interruption de grossesse. Il est également conseillé de suivre alors les recommandations de notification des effets secondaires post-vaccinaux tel que recommandé dans les procédures officielles.

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 pas de bases étayées solides permettant de suspecter qu'ils puissent induire des anomalies fœtales.

### c) Pour les mères en période d'allaitement

Bien qu'il n'y ait pas de données 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 risques particuliers lors de l'allaitement maternel (en se basant sur les plausibilités d'ordre biologique).

Cependant, par mesure de précaution, le CSS recommande de reporter la vaccination jusqu'à l'arrêt de l'allaitement, sauf si la balance bénéfico-risque est en faveur de cette vaccination (ceci après discussion avec le médecin traitant).

#### 4. REFERENCES

- 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](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. 20 Dec 2020d  
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.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 \(https://hogegezondheidsraad.dbvideo.tv/online-symposium \)](https://hogegezondheidsraad.dbvideo.tv/online-symposium)
- 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. Rapporteur's critical assessment report (*Comirnaty* ©). 20-12-2020.
- 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>
- 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.
- Taskforce Interfédérale Vaccination COVID-19. Stratégie opérationnelle concernant les premiers groupes à vacciner à partir du moment où des vaccins deviendraient disponibles en Belgique.



## 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 et Fabrice Péters.

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

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

Dans une procédure rapide, les experts du NITAG ont été invités dans la mesure de leur disponibilité à réagir et à commenter ce document. Ont eu l'opportunité de pouvoir faire parvenir extrêmement rapidement réflexions et commentaires :

<b>BOREUX Myriam</b>	Infectiologie, épidémiologie	AViQ
<b>BRASSEUR Daniel</b>	Pédiatrie	ULB
<b>CALLENS Steven</b>	Infectiologie, médecine interne	UZ Gent
<b>DE LOOF Geert</b>	Médecine générale	BCFI
<b>DE SCHUTTER Iris</b>	Pédiatrie	VAZG
<b>FLAMAING Johan</b>	Gériatrie	KU Leuven
<b>FRERE Julie</b>	Pédiatrie, infectiologie	CHR Citadelle
<b>HANQUET GERMAINE</b>	Epidémiologie	KCE
<b>MALFROOT Anne</b>	Pédiatrie, infectiologie	UZ Brussel
<b>SPODEN Julie</b>	Médecine générale	SSMG
<b>THEETEN Heidi</b>	Vaccinologie	UAntwerpen
<b>TUERLINCKX David</b>	Pédiatrie, vaccinologie	CHU UCL Namur
<b>WAETERLOOS Geneviève</b>	Qualité des vaccins	Sciensano
<b>WUILLAUME Françoise</b>	Epidémiologie	Sciensano

## **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](http://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](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).



[www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)



Cette publication ne peut être vendue.



service public fédéral  
SANTÉ PUBLIQUE  
SECURITE DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT