

Fichier : Ref Presc vac arn 04 2021

Texte intégral de l'information sur la recherche documentaire effectuée par Prescrire à l'occasion d'un article publié en avril 2021 sur les vaccins Covid-19 de Pfizer et de Moderna (ref. 1).

Comme pour chaque article, ce texte a été publié au-dessus des références documentaires. Les mots entre crochets sont de mon fait.

"Notre recherche documentaire a reposé : sur le suivi prospectif et continu des sommaires des principales revues internationales [Il s'agit par exemple du British Medical Journal, du Journal of the American Medical Association, du New England Journal of Medicine, et d'autres revues médicales considérées comme les plus importantes au monde] et des bulletins de l'International Society of Drug Bulletins (ISDB) [Cette société rassemble des revues indépendante, sans financement publicitaire et sans subvention, dans le monde entier] mis en œuvre au sein du Centre de documentation Prescrire ; sur la consultation systématique d'un ouvrage de base en pharmacologie clinique (Martindale The complete drug reference) ; sur la consultation systématique des sites internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) et de la Food and Drug Administration (FDA) étasunienne [Il s'agit de l'agence du médicament des USA] pour la dernière fois le 8 février 2021.

Nous avons par ailleurs interrogé les bases de données Embase (1980-semaine 4 de 2021), Medline (1946-3 février 2021), The Cochrane Library (CDSR: 2021, issue 2 ; Central: 2021, issue 2), Reprotox [Ces bases de données répertorie les articles publiés dans les revues médicales du monde entier. Certaines sont globales, d'autres sont spécialisées - par exemple Reprotox, dans la toxicité pendant la grossesse] ; et consulté les sites internet du CDC [Les Center for Disease Control sont des agences de santé publique des USA] et de l'OMS ; ainsi que celui du registre d'essais cliniques clinicaltrials.gov [qui répertorie les essais, que leurs résultats soient publiés ou non] pour la dernière fois le 5 février 2021.

Les procédures d'élaboration de cette synthèse ont suivi les méthodes habituelles de Prescrire, notamment : vérifications de la sélection des documents et de leur analyse, relecture externe, contrôles de qualité multiples.

La firme Pfizer, que nous avons interrogée, n'a pas été en mesure de nous fournir de documentation.

La firme Moderna, que nous avons interrogée, nous a transmis de la documentation administrative."

Références de l'article du même article

Prescrire rédaction "tozinaméran (Comirnaty°), vaccin covid-19 ANRm-1273 (covid-19 vaccine Moderna°) et pandémie de covid-19" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (450) : 245-1 à 245-13 (version électronique).

J'ai seulement retiré les références de l'introduction, qui portaient sur des thèmes plus larges.

- OMS "Emergencies preparedness, response. Sars-CoV-2 variants" 31 décembre 2020. Site www.who.int : 7 pages.
- Luring AS et Hodcroft EB "Genetic variants of SARS-CoV-2. What do they mean ?" *JAMA* 6 janvier 2021. Site jamanetwork.com : 3 pages.
- Wang Z et coll. "mRNA vaccine-elicited antibodies to Sars-CoV-2 and circulating variants" 19 janvier 2021. Site www.biorxiv.org : 51 pages.
- CDC "Coronavirus disease. Late sequelae of covid-19" 13 novembre 2020. Site www.cdc.gov consulté le 26 novembre 2020 : 4 pages.

- McIntosh K et coll. "Coronavirus disease 2019 (covid-19) : clinical features" UpToDate. Site www.uptodate.com consulté le 1er février 2021 : 34 pages.
- Prescrire Rédaction "Dans l'actualité - Comprendre la transmission du Sars-CoV-2 à l'origine de la maladie covid-19" 5 octobre 2020.
- Santé publique France "Covid-19 : une enquête pour suivre l'évolution des comportements et de la santé mentale pendant l'épidémie" Site www.santepubliquefrance.fr consulté le 29 janvier 2021 : 11 pages.
- "Information coronavirus. Point sur la situation sanitaire au 3 février 2021" Site www.gouvernement.fr consulté le 4 février 2021 : 6 pages. **11-** EMA "RCP-Comirnaty" 28 janvier 2021 : 15 pages.
- Commission européenne "RCP-Covid-19 vaccine Moderna" 6 janvier 2021 : 12 pages.
- Jackson NAC et coll. "The promise of mRNA vaccines : a biotech and industrial perspective" *NPJ Vaccines* 2020 ; **5** (11) : 6 pages.
- EMA - CHMP "Public assessment report for Comirnaty. EMEA/ H/C/005735/0000" 21 décembre 2020 : 140 pages.
- EMA - CHMP "Public assessment report for Covid-19 Vaccine Moderna. EMEA/H/C/005791/0000" 6 janvier 2021 : 169 pages.
- HAS "Aspects immunologiques et virologiques de l'infection par le Sars-CoV-2. Variabilité génétique, réponses immunitaires, plateformes vaccinales et modèles animaux" 25 novembre 2020 : 134 pages.
- Prescrire Rédaction "Patisiran (Onpattro®) et polyneuropathie liée à une amylose à transthyrétine. Freine l'aggravation de la polyneuropathie" *Rev Prescrire* 2020 ; **40** (438) : 257 (version numérique complète : 3 pages).
- US FDA Briefing document - Vaccines and related biological products advisory committee meeting "Pfizer-BioNTech covid-19 vaccine" 10 décembre 2020 : 53 pages.
- Polack FP et coll. "Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA covid-19 vaccine" *N Engl J Med* 2020 ; **383** (27) : 2603-2615 + supplementary appendix : 12 pages + protocole : 376 pages.
- Walsh EE et coll. "Safety and immunogenicity of two RNA-based covid-19 vaccine candidates" *N Engl J Med* 2020 ; **383** (25) : 2439- 2450.
- MHRA - DHSC "Public assessment report. Authorisation for temporary supply. Covid-19 mRNA vaccine BNT162b2 (BNT162b2RNA)" 11 décembre 2020 : 51 pages.
- Xie X et coll. "Neutralization of Sars-CoV-2 spike 69/70 deletion, E484K, and N501Y variants by BNT162b2 vaccine-elicited sera" *Nat Med* 8 février 2021. Site www.nature.com : 6 pages.
- Anderson EJ et coll. "Safety and immunogenicity of Sars- CoV-2 mRNA-1273 vaccine in older adults" *N Engl J Med* 2020 ; **383** (25) : 2427-2438 + supplementary appendix : 63 pages + protocol : 227 pages.
- Jackson LA et coll. "An mRNA vaccine against Sars-CoV-2. Preliminary report" *N Engl J Med* 2020 ; **383** (20) : 1920-1931.
- US FDA briefing document - Vaccines and related biological products advisory committee meeting "Moderna covid-19 vaccine" 17 décembre 2020 : 54 pages.
- Widge AT et coll. "Durability of responses after Sars-CoV-2 mRNA- 1273 vaccination" *N Engl J Med* 2021 ; **384** (1) : 4 pages.
- HAS "Stratégie de vaccination contre le Sars-CoV-2 : vaccination des personnes ayant un antécédent de covid-19" 11 février 2021 : 15 pages.
- Wu K et coll. "mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global Sars-CoV-2 variants" 25 janvier 2021. Site www.biorxiv.org : 20 pages.
- EMA "Clarification of Comirnaty dosage interval" 28 janvier 2021 : 2 pages.
- Baden LR et coll. "Efficacy and safety of the mRNA-1273 Sars- CoV-2 vaccine" *N Engl J Med* 30 décembre 2020 : 14 pages + supplementary appendix : 38 pages + protocol : 307 pages.
- Aran D "Estimating real-world COVID-19 vaccine effectiveness in Israel" *MedRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2021.02.05.21251139>.
- Centres régionaux de pharmacovigilance de Bordeaux et de Marseille "Suivi de pharmacovigilance du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty. Rapport n° 3 : période du 23 janvier 2021 au 29 janvier 2021 + "Suivi de pharmacovigilance du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty. Rapport n° 4 : période du 30 janvier 2021 au 4 février 2021"". Site www.ansm.fr : 82 pages.
- ANSM "Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins covid-19. Données du 30/01/2021 au 4/02/2021". Site www.ansm.fr : 8 pages. - "Covid-19 mRNA Pfizer-BioNTech vaccine analysis print" 12 février 2021. Site www.gov.uk : 53 pages.
- EMA "Summary of the risk management plan for covid-19 vaccine Moderna" 6 janvier 2021 : 95 pages.
- CDC "Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Pfizer-BioNTech covid-19 vaccine - United States, december 14-23, 2020" *MMWR* 6 janvier 2021 ; **70** : 6 pages.
- CDC "Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Moderna covid-19 vaccine - United States, december 21, 2020 - january 10, 2021" *MMWR* 22 janvier 2021 ; **70** : 6 pages.
- ShimabukuroTTetcoll. "Report of anaphylaxis after receipt of mRNA covid-19 vaccines in the US - december 14, 2020 - january 18, 2021" *JAMA* 12 février 2021. Site www.jama.com : 2 pages.
- Castells MC et Phillips EJ "Maintaining safety with Sars-CoV-2 vaccines" *N Engl J Med* 30 décembre 2020 : 7 pages.
- Garvey LH et Nasser S "Allergic reactions to the first Covid-19 vaccine : is polyethylene glycol (PEG) the culprit ?" *Br J Anaesth* 14 décembre 2020 : 5 pages.

- Centres régionaux de pharmacovigilance de Bordeaux et de Marseille "Suivi de pharmacovigilance du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty. Rapport n° 1 : période du 27 décembre 2020 au 15 janvier 2021" 21 janvier 2021. Site www.ansm.fr : 29 pages.
- Prescrire Rédaction "Réussir une injection intramusculaire. Une technique codifiée pour éviter les effets indésirables" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (320) : 433-437.
- HAS "Vaccination contre la covid-19 : la HAS inclut le vaccin de Moderna dans la stratégie vaccinale" 8 janvier 2021 : 4 pages.
- OMS "Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech covid-19 vaccine, BNT162b2, under emergency use listing" 8 janvier 2021 : 7 pages.
- The American College of obstetricians and gynecologists "Vaccinating pregnant and lactating patients against covid-19" décembre 2020. Site www.acog.org : 14 pages.
- HAS "Stratégie de vaccination contre la covid-19. Place du vaccin à ARNm Comirnaty dans la stratégie" 23 décembre 2020 : 98 pages. **45-** ISMP "Learning from errors with the new covid-19 vaccines" *ISMP* 2021 ; **26**(1):7pages.
- HAS "Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Place du Vaccin Moderna covid-19 mRNA dans la stratégie" 7 janvier 2021 : 7 pages. **47-** "Covid-19-Impfstoff von Biontech/Pfizer" *Arznei-Telegramm* 2020 ; **51** (92) : 101-2.
- "Covid-19-Impfstoff von Moderna" *Arznei-Telegramm* 2021 ; **52** (1) : 3 pages.
- Semenzato L et coll. "Maladies chroniques, états de santé et risque d'hospitalisation et de décès hospitalier pour COVID-19 lors de la première vague de l'épidémie en France : Étude de cohorte de 66 millions de personnes" 9 février 2021 EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM : 42 pages.
- Commission européenne "RCP-Covid-19 vaccine AstraZeneca" 29 janvier 2021 : 11 pages.
- "Dans la vie de l'industrie : J&J - AMM - Europe - Vaccins" *APMnews* 13 janvier 2021 : 1 page.
- "A study to evaluate the safety, reactogenicity, and effectiveness of mRNA-1273 vaccine in adolescents 12 to < 18 years old to prevent covid-19 (TeenCove). NCT04649151" Site www.clinicaltrials.gov consulté le 2 décembre 2020 : 4 pages.
- Dagan N et coll. "BNT162b2 mRNA covid-19 vaccine in a nationwide mass vaccination setting" *N Eng J Med* 2021 ; doi : 10.1056/NEJ- Moa2101765.