



Article original

Etude sur l'efficacité et la tolérance du vaccin Sinovac (CoronaVac) contre le COVID-19.

Mouna Faham ^{*1}, Aicha Otmane², Rachida Lemrabet¹.

¹ Direction de santé et la population de la wilaya de Skikda.

² Service d'épidémiologie et médecine préventive, Centre hospitalo-universitaire d'Annaba.

*Correspondance à : Mouna Faham. fahemmouna@gmail.com

Résumé :

La propagation mondiale du « Coronavirus Disease 2019 » ou COVID-19 a entraîné une morbidité et une mortalité importantes, et le contrôle du virus a été difficile au début de cette nouvelle pandémie, en raison du manque de thérapeutiques ou de vaccins spécifiques.[2].

L'objectif de ce travail était d'étudier l'efficacité du vaccin CoronaVac durant la 3ème vague ainsi que sa tolérance à court et à moyen terme d'où la réalisation d'une étude descriptive longitudinale exhaustive au cours de laquelle nous avons contacté tous les sujets vaccinés par le CoronaVac à la wilaya de Skikda –Algérie- et qu'ayant pris les 02 doses du vaccin CoronaVac depuis le début de la campagne vaccinale contre la COVID 19.

Notre étude a été réalisée pendant un mois allant du 04/10/2021 au 04/11/2021 chez des vaccinés au niveau de 52 centres de vaccination.

Malgré les effets secondaires dus à la vaccination contre la COVID-19, la découverte de ces différents vaccins et en particulier le CoronaVac a changé considérablement le décours de l'évolution de la pandémie et a permis une diminution considérable de la mortalité de cette maladie.

Mots clés : COVID 19, pandémie, Vaccin, incidence, effet secondaire.

Abstract:

The global spread of COVID-19 has resulted in significant morbidity and mortality, and controlling the virus has been difficult at the start of this new pandemic, due to the lack of specific therapeutics or vaccines.[2]

The objective of this work was to study the effectiveness of the CoronaVac vaccine during the 3rd wave as well as its short and medium term tolerance, hence the realization of an exhaustive longitudinal descriptive study during which we contacted all subjects vaccinated by CoronaVac in the wilaya of Skikda -Algeria- and who have taken the 02 doses of the CoronaVac vaccine since the start of the vaccination campaign against COVID19.

Our study was for one month from 04/10/2021 to 04/11/2021 at vaccinated people in 52 vaccination centers.

Despite the side effects due to vaccination against COVID-19, the discovery of these different vaccines and in particular CoronaVac has considerably changed the course of the evolution of the pandemic and has allowed a considerable reduction in the mortality of this disease.

Keywords: COVID 19, pandemic, Vaccine, incidence, side effect.

Citation :

Mouna Faham, M.F (2024). Etude sur l'efficacité et la tolérance du vaccin CoronaVac contre le covid-19. Algerian Journal of Medical and Health Research, *volume 2*, (numéro 4), 83-94 pages.

Reçu: 09 Octobre 2023

Accepté: 10 Février 2024

Publié: 15 Mars 2024.



Copyright : © 2024 par l'auteur. Cet article est en libre accès distribué selon les termes et les conditions de la licence Creative Commons Attribution License (CC BY 4.0). (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction :

La maladie du « Coronavirus Disease 2019 » ou COVID 19, est une maladie réémergente due au virus SARS-COV2 apparaissant pour la 1 ère fois le 17/11/2019 à Wuhan en chine centrale. Il a été responsable d'une pandémie mondiale qui a touché tous les pays du monde y compris l'Algérie et responsable de plusieurs millions de décès. Cette pandémie, bien plus qu'une crise sanitaire, a créé une crise socio-économique mettant en pression chacun des pays qu'elle a envahi. [1]

La propagation mondiale du COVID-19 a entraîné une morbidité et une mortalité importantes, et le contrôle du virus a été difficile au début, en raison du manque de thérapeutiques ou de vaccins spécifiques.[2]

A nos jours, les vaccins qui ont été produits en une courte durée et validés par l'OMS pour une utilisation d'urgence après achèvement des essais cliniques étaient l'un des outils les plus efficaces à notre disposition pour la riposte à cette pandémie meurtrière.

Parmi lesquels on peut citer le CoronaVac qui est un vaccin à virus inactivé qui a été largement utilisé en Algérie et qui constitue l'objet de notre étude (c'est le vaccin qui était largement disponible dans le pays). « Il s'agit d'un vaccin à virus atténué développé par le laboratoire chinois Sinovac, en raison de sa facilité de stockage, il est très simple à gérer et particulièrement adapté aux pays disposant de peu de ressources, validé par l'organisation mondiale de la santé (OMS) en Juin 2021.

De nombreuses études réalisées dans le monde ont démontré la grande efficacité de la vaccination pour réduire le nombre des malades, des hospitalisations et des décès.

Notre étude avait le potentiel de contribuer à une meilleure compréhension de l'efficacité et de la tolérance des vaccins et qui avait comme objectif principal d'étudier l'efficacité du vaccin CoronaVac durant la 3ème vague ainsi que sa tolérance à court et à moyen terme.

2. Patients et méthode:

Il s'agit d'une étude rétrospective transversale exhaustive au cours de laquelle nous avons contacté tous les sujets vaccinés par le CoronaVac à la wilaya de Skikda –Algérie - (et qu'ayant pris les 2 doses du vaccin CoronaVac introduites à au moins 15 jours d'intervalle depuis le début de la campagne vaccinale contre la COVID 19 à Skikda et avant le 01/07/2021 ; c'est à dire notre population d'étude est exhaustive constituée de tous les

sujets entièrement protégés (15 jours après la 2ème dose) par le vaccin CoronaVac avant le début de la 3ème vague dont le début a été enregistré à Skikda le 15/07/2021).

L'enquête s'est effectuée soit par téléphone ou par interview après déplacement de nos équipes des services d'épidémiologie et de médecine préventive jusqu'au domicile des sujets vaccinés, pour récolter les informations sur la base d'un questionnaire pré-établi.

La période de collecte de données s'est étalée sur un mois allant du 04/10/2021 au 04/11/2021.

Ont été inclus dans notre étude tous les sujets de nationalité algérienne ayant reçu 2 doses du vaccin CoronaVac depuis le début de la campagne de vaccination jusqu'au 30/06/2021 au niveau des 52 centres de vaccination de la wilaya de Skikda encrés dans 12 établissements de santé publiques à savoir :

- 05 Etablissements Publics de Santé de Proximité (EPSP) qui sont à : Skikda, Ben Azzouz, Sidi Mezghiche, Ain Kachera et Ouled Attia avec ses polycliniques .
- 05 Etablissements Publics Hospitaliers (EPH) à Skikda, Azzaba, Collo, El Harrouche et Tamalous.
- 01 Etablissement Hospitalier à Skikda
- 01 Etablissement Hospitalier Spécialisé (EHS) : El Harrouche.

Il est à noter que l'Algérie a reçu le premier quota du vaccin CoronaVac le 30/04/2021, et la première personne qui a été vaccinée à Skikda était le 20/05/2021.

Il s'agit d'un vaccin comprenant le virus entier inactivé et comportant l'hydroxyde d'aluminium comme adjuvant.

Le critère de jugement de la survenue de la maladie était tout sujet présentant cliniquement une maladie de la COVID 19 et ce lors de la 3ème vague, ceci par la présence d'un seul symptôme de COVID 19 (asthénie, toux, dyspnée, diarrhée etc...) associé à un critère biologique (PCR positive) et /ou radiologique (tomodensitométrie thoracique évidente).

Les manifestations post-vaccinales indésirables (MPVI) ont été colligées à partir des registres de vaccination et des fiches de déclaration des MPVI standardisées ; ainsi toute manifestation indésirable, qui suit la vaccination, qu'elle ait ou non un lien de causalité avec l'utilisation du vaccin, survenue à court terme (entre J0 et J7) ou à moyen terme (entre J7 et 4 mois), a été retenue.

Le contrôle, le traitement et l'analyse des données ont été réalisés à l'aide du logiciels Epi info et Excel, les tests statistiques utilisés étaient le test Z de l'écart réduit et le test exact de Fisher.

Le seuil de signification retenu était de l'ordre de 0.05.

3. Résultats:

Parmi les **581** sujets qui remplissaient les conditions d'inclusion, on a pu colliger les données que pour **567 personnes**. Le taux de perdus de vue dans ce cas-là a été estimé à 14 (2.58%).

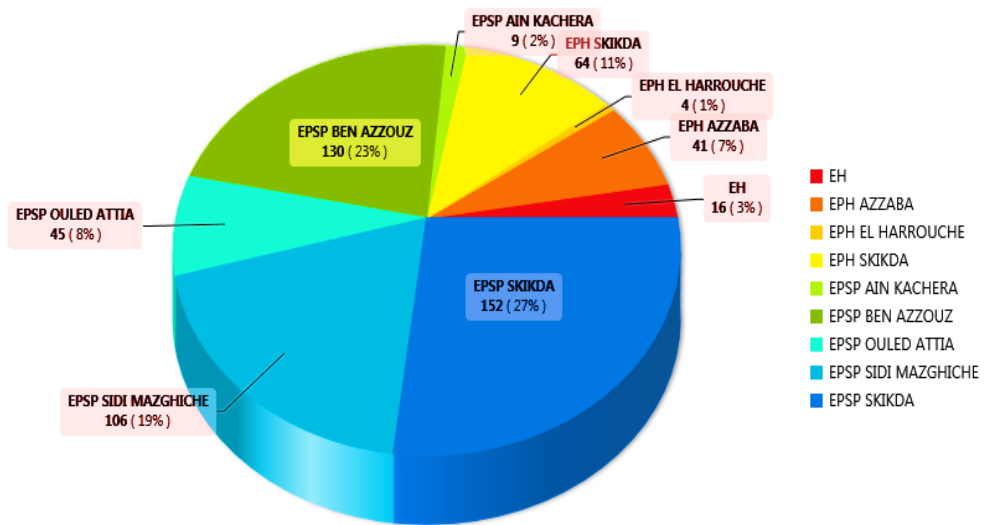


Figure 1 : Répartition de la fréquence de vaccination selon l'établissement de vaccination.

Les données sociodémographiques sont décrites sur le tableau 01 :

Tableau 01 : Données sociodémographiques de la population d'étude.

Age	Moyenne = 61.72 +/- 12.30 ans avec des extrêmes [19 -95] ans.
Sexe	362 Hommes /205 femmes ; Sex-ratio= 1.76
Antécédents médicaux	310 (55 %) dont : 204 (36 %) Hypertension artérielle 137 (24 %) Diabète 108 (19 %) Autres (cardiovasculaire, pulmonaire et générale). 50 (8.8 %) Hypertension associée au diabète.

Tableau 2 : Répartition en fonction de l'efficacité du vaccin et de la survenue de la maladie COVID 19 après la vaccination.

Taux d'incidence global de la COVID 19	9%IC à 95% [7.15% – 10.23%]
Taux d'incidence par sexe de la COVID 19	hommes = 7,18% femmes = 12,68% (p=0,029)
La sévérité de la COVID 19 (52 malades)	73% de forme bénigne, 25% de forme modérée 2% de forme sévère.
Hospitalisation par COVID 19 après la vaccination	0,17%
Admission en réanimation par COVID 19 après la vaccination	0,17%.
Décès à cause de la maladie COVID 19 après la vaccination	0,17%.

Tableau 3 : Tableau récapitulatif de la survenue de la maladie COVID19 au sein des sous-groupes à risque.

Sous-groupe à risque	% de la survenue de la maladie COVID 19	% de la Forme bénigne	% de la Forme modérée	% de la Forme sévère
Age > 65 ans	23 (8%)	14(61%)	8(35%)	1(4%)
Hypertension artérielle	20 (10%)	12(60%)	7(35%)	1(5%)
Diabète	14(10%)	10(71%)	3(21%)	1(7%)
Pathologie pulmonaire	2(13%)	0(0%)	2(100%)	0(0%)
Maladie cardiaque	3(8%)	2(67%)	1(33%)	0(0%)
Maladies générales	7(12%)	5(71%)	2(29%)	0(0%)

Nous avons retrouvé un taux d'hospitalisation et de décès similaires chez les sujets âgés de plus de 65 ans à savoir de l'ordre de 0.17%. Ces derniers présentaient soit des antécédents de diabète et/ou d'hypertension artérielle. Il est à noter que 70,7% des vaccinés n'ont pas enregistré d'effet indésirable ni à la première dose ni à la seconde, alors que 5,5% des vaccinés ont enregistré au moins un effet indésirable après avoir reçu les 2 doses et 15,5 % après la première dose seulement et 8,3% après la 2ème dose seule ($p < 10^{-5}$).

Concernant les effets indésirables survenant uniquement après la 1ère dose, le taux était de l'ordre de 21% (soit 119 personnes) dont 13% qui ont présenté un seul effet indésirable versus 8% qui ont présenté deux effets indésirables, ces taux sont plus élevés que ceux observés uniquement suite à la 2ème dose.

Il est noté, que la fréquence des femmes touchées par les effets indésirables étaient plus élevée que les hommes avec des seuils de signification successifs ($p=0.018$) pour la 1ère dose et ($p = 0.21$) pour la 2ème dose.

A court terme, nous avons constaté différents effets indésirables et qui sont mentionnés dans le tableau 4.

Tandis qu'à moyen terme, 03 sujets soit 0,53% nous ont déclaré la survenue de maladies à type de zona, de bradycardie ou d'amnésie qui peuvent être la conséquence de la maladie COVID-19 qu'ils ont déjà présenté auparavant. En ce qui concerne les patients qui présentaient des comorbidités, la différence n'était pas significative entre les 2 doses pour les EI ($p = 0.45$).

Tableau 4 : Distribution de la série en fonction de la tolérance au vaccin CoronaVac.

	Les effets indésirables (EI) après la 1^{ère} dose seulement	Les effets indésirables (EI) après la 2^{ème} dose seulement	Seuil de signification <i>P</i>
	119 (21%)	78 (%)	
Total des EI	119 (21%)	78 (14%)	$<10^{-5}$
Un seul EI	76 (13%)	49 (9%)	0.04
Deux EI et plus	43 (8%)	29 (5%)	0.05
<u>Nature des EI</u>			
Fièvre	57 (10%)	28(5%)	$<10^{-5}$
Asthénie	50 (9%)	33 (6%)	$<10^{-5}$
Douleurs au site d'injection	29 (5%)	24 (4%)	$<10^{-5}$
Céphalée	23 (4%)	10 (3%)	$<10^{-5}$
Arthralgies et myalgies	17 (3%)	15 (2%)	$<10^{-4}$
Nausées/vomissements	2(2%)	5(1%)	
Autres	4(1%)	4(1%)	$<10^{-5}$
			NS
			NS

4. Discussion :

Notre population d'étude est constituée de 567 sujets correctement vaccinés par le vaccin CoronaVac, qui contient toutes les tranches d'âge ciblées par la vaccination dont l'âge moyen était de 61,72 ans celui-ci est supérieur à celui retrouvé dans une étude brésilienne [7] qui était de l'ordre de 42.5 ans; il s'agissait en effet d'un essai thérapeutique qui a ciblé essentiellement des jeunes répondants à l'étude.[7]

a. Evaluation de l'efficacité du vaccin:

Notre étude a montré que le vaccin CoronaVac est un vaccin très efficace contre la maladie COVID 19 et aussi contre les formes graves nécessitant une hospitalisation et les décès ce qui est en concordance avec les études réalisées ailleurs [7], [8].

Au cours de la 3^{ème} vague meurtrière, seule 9 % de la totalité des sujets entièrement vaccinés par le CoronaVac ont contracté la COVID 19, dont 73% des formes étaient bénignes, 25% étaient modérées et seulement 1 seule forme sévère nécessitant une hospitalisation, soit un taux de non installation de la maladie de 91% et le non recours à l'hospitalisation dans 99,8% des cas ; ces chiffres restent meilleurs que ceux de l'essai brésilien [7].

On a regretté un seul décès par la COVID 19 dans cette population durant la 3^{ème} vague, le sujet avait plus de 65 ans, hypertendu et diabétique, la mortalité reste l'une des plus faiblement observée comparée à d'autres études [8].

Nous n'avons pas trouvé d'études qui se sont intéressées aux différents groupes à risque concernant les EI du CoronaVac d'où le but de notre étude qui a ciblé les items suivants:

- ***COVID 19 et sexe :***

On a enregistré un taux d'incidence des EI, plus bas chez les hommes « 7,18% », que chez les femmes « 12,68% » avec un $p=0,029$.

- ***COVID 19 et sujets âgés:***

C'est pour les sujets qui ont plus de 65 ans. Ils sont au nombre de 23 (8%) des sujets ayant contracté la COVID 19, dont 61% avec une forme bénigne et 35% avec une forme modérée et enfin 4% avec une forme sévère.

- ***COVID 19 et comorbidités :***

Chez la population diabétique : 10% des sujets diabétiques ont contracté la COVID 19 dont 71% avec une forme bénigne, 21% modéré et 7% sévère.

La population hypertendue : 10% des sujets hypertendus ont contracté la COVID19, dont 60% avec une forme bénigne ; 35 % modéré et 5% sévère.

Il faut noter que 13% des sujets souffrants d'une atteinte pulmonaire, ont contracté la COVID19 dont la quasi majorité avait une forme modérée.

Alors que 8% des sujets avec comorbidité cardiovasculaire, ont contracté la COVID 19, dont 67% avec une forme bénigne et 33% avec une forme modérée.

Nous avons noté que 8% des sujets âgés avec comorbidités ont contracté la COVID 19, dont 86 % ont eu une forme bénigne et 14% une forme modérée et aucune forme sévère.

b. Evaluation de la tolérance du vaccin :

Notre étude a démontré que le vaccin était bien toléré à court terme, immédiatement après son administration, et à moyen terme, soit jusqu'à 4 à 5 mois après la vaccination, selon les dates de vaccination de chaque participant. Ces résultats sont en accord avec les données disponibles dans la littérature [7]. Après la première dose, 448 personnes (79%) n'ont signalé aucun effet indésirable, tandis que 119 personnes (21%) ont présenté des effets secondaires minimes et courants tels que de la fièvre, de l'asthénie et des douleurs au site d'injection. Parmi elles, 76 personnes (13% de l'ensemble des participants) ont signalé un seul effet indésirable, tandis que seulement 43 (8% de l'ensemble des participants) ont rapporté deux effets ou plus.

La tolérance à la deuxième dose s'est révélée encore meilleure que celle observée avec la première dose, avec 86% des participants ne signalant aucun effet secondaire. Plus précisément, par ailleurs, 49 personnes (9% de l'ensemble des participants) ont présenté un seul effet indésirable, et seulement 29 sujets (5% de l'ensemble des participants) ont signalé deux effets ou plus.

La nature des effets indésirables enregistrés varie selon les études. Dans une étude brésilienne [7], la douleur au point d'injection représentait 13% des cas, tandis que les céphalées, l'asthénie, la fièvre et l'éruption cutanée étaient chacun présents à un taux de 4%. Dans notre étude, les effets les plus fréquemment notés après la première dose étaient la fièvre et l'asthénie, avec des taux de 10% et 9% respectivement, suivis des douleurs

au site d'injection (5%), des céphalées (4%), des courbatures (3%), des nausées et des vomissements (2%), et enfin d'autres symptômes tels que la diarrhée, le vertige, le malaise et les réactions cutanées, chacun représentant moins de 1%.

Après la deuxième dose, les mêmes effets indésirables ont été enregistrés qu'après la première dose, mais à des taux inférieurs : la fièvre et l'asthénie étaient présentes à des taux de 5% et 6% respectivement, suivies des douleurs au site d'injection (4%), des courbatures (3%), des céphalées (2%), des nausées et des vomissements (1%), et enfin d'autres symptômes, dont le total représente 1%.

En ce qui concerne la relation entre la survenue des effets indésirables après la première et la deuxième prise, nous avons observé une fréquence plus élevée des effets après la première dose par rapport à la deuxième dose, avec une différence statistiquement significative ($p = 10^{-5}$). Pour plus de détails, 70,7% des vaccinés n'ont signalé aucun effet indésirable après la première ou la deuxième dose, 5,5% ont signalé au moins un effet secondaire après les deux doses, 15,5% seulement après la première dose et 8,3% seulement après la deuxième dose. Il convient de noter que les taux d'effets indésirables dans notre étude étaient plus faibles lors de la deuxième dose, ce qui n'était pas le cas dans une étude comparative [7].

Concernant les effets indésirables et le sexe :

- Après la première dose, les femmes ont développé davantage d'effets indésirables (26% parmi toutes les femmes) que les hommes (18% de la population masculine), avec une différence statistiquement significative ($p = 0,018$).
- Après la deuxième dose, les deux sexes ont enregistré des effets indésirables à des taux très proches (17% chez les femmes et 14% chez les hommes), sans différence significative ($p = 0,14$).

En ce qui concerne les effets indésirables et les comorbidités, aucune relation n'a été observée entre la présence de comorbidités et la survenue d'effets indésirables après la première ou la deuxième dose, avec un p non significatif de 0,9 après la première dose et 0,87 après la deuxième dose.

En ce qui concerne les effets indésirables et l'âge, aucune relation n'a été observée entre la survenue d'effets indésirables et l'âge, avec des p de 0,59 et 0,18 respectivement.

À moyen terme, soit après 4 à 5 mois de la prise du vaccin, aucun vacciné n'a déclaré de maladie invalidante, chronique ou nécessitant une hospitalisation. Cependant, trois sujets ont signalé des signes ou des maladies spécifiques : amnésie, bradycardie et zona. L'interrogatoire de ces trois personnes a révélé qu'elles avaient été atteintes de la maladie COVID-19 avant la vaccination, ce qui suggère que leurs symptômes sont probablement liés aux séquelles de la COVID-19, comme décrit dans la littérature.

En conclusion, malgré les effets secondaires associés à la vaccination contre la COVID-19, la découverte de différents vaccins, en particulier le CoronaVac, a considérablement modifié le cours de la pandémie en réduisant de manière significative la mortalité et la morbidité de cette maladie.

Conflit d'intérêts : Les auteurs ont déclaré n'avoir aucun conflit d'intérêts en relation avec cet article.

Références:

1. Organisation Mondiale de la Santé-Vaccin de CoronaVac-CoronaVac contre le COVID-19 : ce qu'il faut savoir-11 juin 2022.
2. Y.Chan Kim , A.Reyes-Sandoval- Viral-vectored vaccines against SARS-CoV-2-- Biomedical Innovations to Combat COVID-19-chapter 7- 2022, Pages 115-127.
3. A.Singh - The interrelation of obesity and COVID-19 in aging-Viral, Parasitic, Bacterial, and Fungal InfectionsAntimicrobial, Host Defense, and TherapeuticStrategiesChapter 26-2023, Pages 303-307.
4. D. Wu a, Y. Ren b, L. He b, J. Johnson - The identification of riskfactorsassociatedwithCOVID-19 in a large inpatientcohortusing machine learningapproaches-Digital Innovation for Healthcare in COVID-19 Pandemic : Strategies and Solutions- Information Technologies in HealthcareIndustry- chapter 12 - 2022, Pages 189-199.
5. G.Gupta-Management of COVID-19 waste-COVID-19 in the Environment :Impact, Concerns, and Management of Coronavirus-chapter 14-1st Edition - September 22, 2021.
6. V. K. Patel a b, E. Shirbhate a b, H. Rajak a- Coronavirus reinfections: An outlook on evidences and effects-LessonsfromCOVID-19 -Impact on HealthcareSystems and Technology-chapter 2-2022,Pages 19-40.
7. CerbinoNeto .J -A Study to Assess the Safety and Immunogenicity of the Coronavac Vaccine Against COVID-19 –Clinical trials- National Library of medicine –July 9, 2021.
8. Wang.G.L- Wang.Z.Y-Susceptibility of circulating SARS-COV2 variants to neutralization-NEJM June 17,2021.
9. Barouch.D.H-Franklin H.EpsteinLecture :COVID 19 Vaccines – Immunity, Variants, Booster-NEJM September 15,2022.
10. Roos.S.G and al- Immunogenicity and reactogenicity of vaccine boosters after Ad26.COVS- Priming- NEJM January19, 2022.

11. Sadoff.J and al -Safety and efficacy of single dose Ad26.COV2.S vaccine against COVID19- NEJM April 21, 2021.