

L'ASPHER se félicite du jugement de l'Agence européenne des médicaments sur la sécurité du vaccin Astra-Zeneca Covid-19.

19 mars 2021

Préparé au nom d'ASPHER par Jean-Philippe Naboulet et Laurent Chambaud, EHESP, Rennes, France.

Jeudi 18 mars, le comité d'évaluation (PRAC)¹ de l'Agence européenne du médicament (EMA) a rendu son avis sur les nouveaux cas inattendus d'événements thromboemboliques et de troubles de la coagulation détectés dans plusieurs pays européens, à la suite de vaccinations par le vaccin *COVID 19 Vaccine Astra-Zeneca* (AZ). Les données remontées portent sur 25 cas identifiés au 15 mars (7 cas de caillots sanguins et 18 cas de thrombopénie, dont 3 décès)^{2,3}, pour 20 millions de personnes vaccinées avec ce vaccin en Europe et au Royaume-Uni⁴. A noter également le signalement ce 18 mars en Norvège de deux décès potentiellement liés à la vaccination. Par ailleurs, l'EMA note que ces effets indésirables ont été relevés chez des femmes de moins de 55 ans.

L'évaluation demandée par les Etats membres auprès de l'EMA s'intègre dans le cadre de la surveillance renforcée de ces vaccins⁵. Ceux-ci étant autorisés sous le régime de l'autorisation conditionnelle⁶, une obligation de la surveillance de l'apparition d'effets indésirables non identifiés lors des essais cliniques est réalisée. Dès lors, il apparaît comme compréhensible que les autorités sanitaires d'une vingtaine de pays⁷, devant la présentation de cas d'effets indésirables potentiellement graves suite à l'administration du vaccin AZ, aient demandées une suspension de son utilisation, le temps que l'EMA puisse analyser ces nouvelles remontées d'informations et déterminer si une relation directe de cause à effet pouvait être mise en évidence.

Finalement, l'évaluation réalisée par les experts de l'EMA montre que, s'il ne peut être totalement exclu que de très rares cas de caillots sanguins inhabituels accompagnés d'un faible taux de plaquettes sanguines puissent être mis en relation avec la vaccination⁸, leur fréquence apparaît à ce stade comme très rare. Ainsi, l'EMA, comme l'Organisation Mondiale de la Santé et le MHRA⁹ au Royaume-Uni, considère que ces effets indésirables extrêmement rares ne remettent pas en cause la balance bénéfice-risque du vaccin AZ.

¹ Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC)

² EMA Press release 18/03/2021

³ Paul-Ehrlich-Institut, FAQ – Temporary suspension of COVID-19 vaccine AstraZeneca, 16 march 2021

⁴ Au 16 mars 2021 – EMA Press release 18/03/2021

⁵ Obligation de conduire un Plan de gestion des risque (PGR)

⁶ EPAR – RCP COVID 19 Vaccine Astra Zeneca

⁷ Suspension de la vaccination : Jeudi 11/03 : Danemark, Islande, Norvège, Bulgarie. Dimanche 14/03 : Irlande et Pays-Bas. Lundi 15/03 : Allemagne, Espagne, France, Italie, Portugal et Slovénie, mardi 16/03 : Suède, Luxembourg et Chypre.

Suspension de l'utilisation de certains lots spécifiques du vaccin AstraZeneca : Autriche, Estonie, Lituanie, Lettonie et Roumanie

⁸ EMA Press release 18/03/2021

⁹ Medicines and Healthcare Regulatory Authority

De plus, par précaution supplémentaire, l'EMA prévoit de modifier le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de ce vaccin, afin d'y ajouter des informations sur ces cas d'apparition de caillots sanguins et de thrombopénie. Elle recommande également une surveillance, par les professionnels de santé et les personnes vaccinées, de tous les signes de thrombo-embolie pouvant apparaître après la vaccination¹⁰.

L'Association des écoles de santé publique de la région européenne (ASPHER) se félicite du jugement de l'Agence européenne des médicaments sur la sécurité du vaccin d'Astra Zeneca. Nous sommes d'accord avec le souci de transparence nécessaire, et nous pensons que les citoyens européens peuvent être assurés de la diligence du programme de surveillance de la vaccination. Par ailleurs, cet épisode met en évidence la qualité du système européen de pharmacovigilance et la capacité des différents Etats à prendre des décisions fortes si le moindre risque venait à remettre en cause le bénéfice et la sécurité de la campagne de vaccination en cours. Tous ces éléments contribuent à la création d'une relation de confiance entre les autorités et le public.

L'ASPHER regrette toutefois que les différents pays ne se soient pas coordonnés pour présenter une position commune lors de l'annonce des premiers cas de thrombo-embolie. Sans remettre en cause la compétence de chaque pays, de telles différences dans les décisions prises ne peuvent qu'être source d'incompréhension par les citoyens.

Sur la base des évaluations faites par l'OMS, l'EMA, et le MHRA, considérant un rapport bénéfice/risques extrêmement favorable, la performance du système de surveillance des effets des vaccins, tenant compte des informations supplémentaires apportées sur le RCP et la notice, et constatant la capacité des Etats à assumer les décisions nécessaires, l'ASPHER recommande la poursuite des programmes de vaccination avec les vaccins autorisés, dont le vaccin d'Astra-Zeneca. Par ailleurs, les difficultés de production et d'approvisionnement des différents vaccins montrent l'importance de travailler au niveau européen avec plusieurs fabricants. L'ASPHER soutient ainsi la politique de vaccination avec tous les produits bénéficiant d'une évaluation positive par l'EMA.

Le professeur John Middleton, président de l'ASPHER, a déclaré : « Nombre de nos membres signalent que la confiance du public dans la vaccination contre la COVID-19 a été fortement ébranlée. C'est une préoccupation majeure pour nous dans la lutte contre cette maladie mortelle. L'expérience acquise en Israël, aux États-Unis et au Royaume-Uni montre que ces vaccins permettent de sauver des vies de manière spectaculaire, et nous devons donc encourager tous nos concitoyens à se faire vacciner. Nous ne serons pas libérés du virus tant que tout le monde ne le sera pas, et nous devons appeler tous les gouvernements à travailler ensemble pour maintenir et accroître la confiance dans la vaccination pour notre sécurité et notre santé collectives. »

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :
John Middleton john.middleton@aspher.org; Robert.otok@aspher.org

¹⁰ Ibid.