

Folia Pharmacotherapeutica mai 2021

Bon à savoir

Le vaccin COVID-19 d'AstraZeneca : en Belgique, seulement à partir de 41 ans désormais, mais aucune limite d'âge pour les personnes ayant déjà reçu leur 1^e dose

- En ce qui concerne le **vaccin AstraZeneca** (Vaxzevria®), il a été décidé en Belgique¹, ce 24/04/21 :
 - de **limiter** l'administration du vaccin aux personnes de **41 ans et plus** (la limite d'âge de 56 ans est donc abaissée à 40 ans) ;
 - d'administrer la **2^e dose à toutes** les personnes qui ont déjà reçu la 1^e dose du vaccin AstraZeneca, indépendamment de leur âge.

Quelques détails

- La **décision, en Belgique, de limiter désormais l'administration du vaccin AstraZeneca aux personnes de 41 ans et plus**, s'appuie sur une évaluation par les **autorités belges**.
 - Cette évaluation est basée sur une **nouvelle analyse de l'Agence européenne des médicaments (EMA)** du risque d'événements thrombotiques associés à une thrombopénie (site web de l'EMA, communiqué du 23/04/21)².
 - L'**EMA** est d'avis que le **rapport bénéfice/risque** du vaccin AstraZeneca reste **globalement favorable dans toutes les catégories d'âge**.
 - L'**EMA** a également **analysé, pour différents groupes d'âge, le rapport** entre le degré de protection du vaccin contre les formes sévères de COVID-19 (hospitalisation, admission en unité de soins intensifs, décès ; en présumant un taux de protection de 80% sur 4 mois) et le risque d'événements thrombotiques associés à une thrombopénie (ceci en fonction du taux d'infection, c.-à-d. le nombre d'infections pour 100.000 personnes : taux faible, moyen ou élevé). Une représentation **graphique** des résultats est disponible [ici](#). L'analyse montre que le bénéfice de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca augmente avec l'âge et le taux d'infection, tandis que le nombre de notifications de cas d'événements thrombotiques associés à une thrombopénie diminue avec l'âge.
 - En tenant compte de cette analyse de l'EMA, les **autorités belges** ont décidé (après avis des experts du Conseil Supérieur de la Santé et de la Task Force vaccination) que le rapport bénéfice/risque du vaccin AstraZeneca devient moins favorable pour les personnes âgées de moins de 41 ans, dans la situation épidémiologique actuelle, et compte-tenu de la disponibilité d'autres vaccins COVID-19. Cette évaluation tient compte du rapport bénéfice/risque pour l'individu, mais aussi pour l'ensemble de la communauté.
- La **décision d'administrer la 2^e dose du vaccin AstraZeneca à toutes les personnes ayant déjà reçu la 1^e dose**, y compris les personnes de moins de 41 ans, soulève de nombreuses questions sur le terrain. Voici ce que disent l'Agence britannique des médicaments (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA) et l'EMA à ce sujet.
 - La **MHRA**³ précise, dans son avis du 07/04/21, que tous les cas d'événements thrombotiques avec thrombopénie rapportés au Royaume-Uni l'ont été après la 1^e dose (il s'agissait alors de 79 cas sur environ 20,2 millions de doses administrées). Plusieurs millions de secondes doses ont déjà été administrées au Royaume-Uni, sans qu'aucun événement thrombotique avec thrombopénie n'ait été signalé.
 - L'**EMA**² indique, dans son communiqué du 23/04/21, que l'on ne sait pas, à l'heure actuelle, si le risque d'événements thrombotiques avec thrombopénie après une 2^e dose vaccinale diffère du risque après une 1^e dose. L'EMA a reçu 3 rapports de cas après la 2^e dose, mais selon l'EMA, il n'est pas possible de déterminer une relation causale dans ces cas (source : *assessment report* du 23/04/21²). L'EMA a évalué la question de savoir s'il était judicieux de retarder la 2^e dose du vaccin AstraZeneca (c'est-à-dire avec un intervalle de plus de 12 semaines entre les 2 doses), d'administrer un vaccin à ARNm comme 2^e dose, ou de ne pas administrer de 2^e dose du tout, et conclut que le rapport bénéfice/risque de ces 3 scénarios n'est pas clair. L'EMA continue donc de recommander l'administration d'une 2^e dose du vaccin AstraZeneca, 4 à 12 semaines après la 1^e dose, conformément au RCP.

Note. Pour tous nos articles relatifs aux médicaments dans la COVID-19 : voir les Actualités COVID-19 sur notre site Web.

Sources spécifiques

1. Autorités flamandes, site Web "Laatjevaccineren.be". Het vaccin van Johnson & Johnson wordt ingezet bij alle volwassenen, AstraZeneca bij personen vanaf 41 jaar, communiqué du 24/04/21, cliquez [ici](#)
2. EMA. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: benefits and risks in context. Communiqué du 23/04/21, cliquez [ici](#). Pour l'*assessment report* (23 April 2021, EMA/CHMP/214855/2021), cliquez [ici](#). Pour le document "Annex to Vaxzevria Art.5.3 - Visual risk contextualization", cliquez [ici](#).
3. MHRA. MHRA issues new advice, concluding a possible link between COVID-19 Vaccine AstraZeneca and extremely rare, unlikely to occur blood clots. Communiqué du 07/04/21, cliquez [ici](#).

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.