

Bon à savoir

## **COVID-19: des études en conditions réelles, sur la protection conférée par les vaccins Pfizer et AstraZeneca contre la COVID-19, donnent des résultats encourageants, à interpréter avec prudence**

### • Messages clés

- Trois études récentes parues dans *The Lancet* (Écosse<sup>1</sup>, Israël<sup>2</sup>) et le *BMJ* (Angleterre<sup>3</sup>) montrent des résultats encourageants concernant **la protection en conditions réelles contre les formes sévères de COVID-19** conférée par le vaccin Pfizer (Comirnaty®) et le vaccin AstraZeneca (Vaxzevria®), même après 1 dose et également chez les personnes âgées de 80 ans et plus. L'étude israélienne<sup>2</sup> et une quatrième étude en conditions réelles (SIREN, *The Lancet*, Angleterre<sup>4</sup>) suggèrent que le **vaccin Pfizer confère une protection contre les formes asymptomatiques de l'infection**.
- Les données d'études menées en conditions réelles sur la protection vaccinale sont importantes, mais elles doivent être **interprétées avec prudence** en raison du protocole observationnel de ce type d'études. Il faut également tenir compte du fait que ces données ont été obtenues pendant une période donnée de la pandémie et de la campagne de vaccination, dans une région spécifique, où circulaient certains variants.
- Pour optimiser la stratégie de vaccination, il est essentiel que **d'autres études en conditions réelles** soient menées pour évaluer la protection des vaccins COVID-19 contre les différents variants (inquiétants), la durée de la protection et la protection obtenue avec différents schémas de vaccination. Les données réelles **permettent d'espérer** qu'une forte couverture vaccinale peut contribuer à endiguer la pandémie. Cette forte couverture vaccinale doit être atteinte **au niveau mondial** et de préférence rapidement, mais les obstacles restent importants.<sup>5,6</sup>
- Le **degré de protection contre les infections asymptomatiques** peut être un critère pour évaluer le degré de protection contre la transmission de l'infection. La protection que confère le vaccin Pfizer contre l'infection asymptomatique est encourageante et, selon l'éditorial accompagnant l'étude SIREN, les autres vaccins COVID-19 confèrent très probablement une protection similaire. Toutefois, la protection n'est pas totale et, en période de propagation épidémique (c'est-à-dire lorsque le virus circule fortement), les gestes barrières, tels que le port du masque et le respect de la distanciation physique, restent recommandés.

### • En quoi ces études sont-elles importantes?

- Les études de phase III, randomisées et contrôlées par placebo, montrent que les vaccins COVID-19 confèrent une bonne protection contre les formes symptomatiques de COVID-19 [voir Répertoire, 12.1.1.15. et Folia de janvier 2021 (vaccins Pfizer et AstraZeneca), Folia de février 2021 (vaccin Moderna), et Folia d'avril 2021 (vaccin Janssen)], mais ces études ne fournissent que peu d'informations sur la protection contre la morbidité grave et la mortalité liées à la COVID-19, sur la protection dans des sous-populations spécifiques (par exemple les personnes âgées) ou sur la protection contre les infections asymptomatiques. Les études en conditions réelles mentionnées ci-dessus peuvent fournir des informations à ce sujet.

### • Protocole des études : études observationnelles menées à grande échelle, en Angleterre<sup>3,4</sup>, en Écosse<sup>1</sup> et en Israël<sup>2</sup>, au cours de la période 12/2020 - 04/2021 (période qui varie légèrement d'une étude à l'autre).

### • Résultats en bref

- **Deux études (Angleterre<sup>3</sup>, Écosse<sup>3</sup>)** ont évalué **la protection après la première dose du vaccin Pfizer et AstraZeneca, chez des personnes âgées en moyenne de 65 ans<sup>1</sup> ou de 70 ans et plus<sup>3</sup>** (les personnes âgées faisaient partie des principaux groupes cibles de la vaccination au moment des études). Les études montrent pour les deux vaccins une protection d'environ 90 % (étude écossaise<sup>1</sup>, critère d'évaluation : hospitalisation pour COVID-19) et de 60-70 % (étude anglaise<sup>3</sup>, critère d'évaluation : forme symptomatique de COVID-19 ; les données de l'étude suggèrent une protection d'environ 80 % contre l'hospitalisation), mesurée à partir de 28 jours après la vaccination (avec un suivi de quelques semaines maximum). La protection était également élevée

chez les plus de 80 ans.

- **L'étude israélienne<sup>2</sup>** a évalué la **protection après 2 doses du vaccin Pfizer chez des personnes âgées de 16 ans et plus**. L'étude montre une protection élevée (> 90 %) contre les formes symptomatiques et asymptomatiques de COVID-19, et contre l'hospitalisation, les maladies graves et la mortalité dues à la COVID-19, mesurée à partir de 7 jours après la 2<sup>e</sup> dose (avec un suivi de 7 semaines). La protection était également élevée chez les plus de 75 et 85 ans.
- **L'étude anglaise<sup>4</sup> (SIREN)** a évalué la **protection conférée par le vaccin Pfizer dans une cohorte de soignants** (âgés en moyenne de 46 ans, 92 % des vaccinés n'avaient encore reçu qu'une seule dose à la fin de l'étude) qui ont été testés régulièrement (test PCR toutes les 2 semaines, et test de détection des anticorps chaque mois). L'étude montre une protection de 70 % (21 jours après la 1<sup>e</sup> dose) et de 85 % (7 jours après la 2<sup>e</sup> dose) contre l'infection (symptomatique ou asymptomatique) (avec un suivi de 2 mois).
- **Limites des études**
  - Comme dans toute étude observationnelle, des biais et des facteurs de confusion ne peuvent être exclus dans ces études, même si l'on a tenté de les corriger.
  - Les chiffres réels (pourcentages) de protection vaccinale sont toujours sujets à interprétation. Ils ont été obtenus dans une période donnée, dans une région donnée, dans un contexte spécifique de circulation de certains variants (au moment des études, le variant anglais (B.1.1.7.) prédominait). Il est donc très difficile de faire des comparaisons et d'extrapoler ces chiffres à d'autres régions et à d'autres moments de la pandémie, où d'autres variants peuvent éventuellement être entrés en circulation.

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

## Sources spécifiques

1. Vasileiou E, Simpson CR, Shi T et al. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. *Lancet* 2021; 397: 1646–57. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00677-2. Avec commentaire : Dean N. Hospital admissions due to COVID-19 in Scotland after one dose of vaccine. *Lancet* 2021; 397: 1601-03. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00765-0
2. Haas EJ, Angulo FJ, McLaughlin JM et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *Lancet* 2021; 397: 1819–29. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00947-8. Avec commentaire : Leshem E en Wilder-Smith A. COVID-19 vaccine impact in Israel and a way out of the pandemic. *Lancet* 2021; 397: 1783-5. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)01018-7
3. Bernal JL, Andrews N, Gower C et al. Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. *BMJ* 2021;373:n1088. Doi: 10.1136/bmj.n1088. Avec éditorial : Lisewski AM. Effectiveness of England's initial vaccine roll out. *BMJ* 2021;373:n1201. Doi: 10.1136/bmj.n1201
4. Hall VJ, Foulkes S, Saei A et al. COVID-19 vaccine coverage in health-care workers in England and effectiveness of BNT162b2 mRNA vaccine against infection (SIREN): a prospective, multicentre, cohort Study. *Lancet* 2021; 397: 1725–35. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00790-X. Avec commentaire : Leshem E en Lopman BA. Population immunity and vaccine protection against infection. *Lancet* 2021; 397: 1685-7. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)00870-9
5. WHO, news release 21/05/21, cliquez ici
6. Osama T. et al. Covid-19 vaccine passports: access, equity, and ethics. Governments should proceed with great caution through this minefield. *Editorial. BMJ* 2021;373:n861. Doi: 10.1136/bmj.n861

## **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.