

<https://xn--lecanardpublicain-jwb.net/spip.php?article959>



Éléments d'information à connaître sur la covid-19, le vaccin d'AstraZeneca et l'Agence européenne des médicaments



Date de mise en ligne : mercredi 16 juin 2021

- Crises "Covid-19 & H1N1" -

Copyright © Le Canard républicain - Tous droits réservés

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a été créée en 1995. Son rôle est de « garantir l'évaluation scientifique, le contrôle et le suivi de la sécurité des médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'UE » [1]. « Les entreprises lui soumettent leur demande d'autorisation de mise sur le marché, qui est délivrée par la Commission européenne. Si elles obtiennent cette autorisation, elles peuvent commercialiser le médicament concerné dans l'ensemble de l'UE et de l'EEE. » [2] Comme avec le Remdesivir et le laboratoire américain Gilead Sciences, essayons d'établir une chronologie qui devra sans doute être complétée car il est difficile d'imaginer que toutes les informations ne puissent pas nous échapper.

Extrait de l'article « Vaccin AstraZeneca : les données de l'avis favorable de l'Agence européenne du médicament », Stéphane KORSIA-MEFFRE, vidal.fr, 2 février 2021 :

« Le 29 janvier 2021, l'Agence européenne du médicament (EMA) a rendu un [avis favorable](#) relatif au vaccin Oxford-AstraZeneca (ChAdOx1-nCoV19, AZD1222) contre la COVID-19. Le 1er février, la Commission européenne a suivi cet avis et accordé une autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle à ce vaccin pour toutes les personnes âgées de plus de 18 ans.

Les données présentées par l'EMA sont légèrement différentes de celles de l'analyse intermédiaire publiées par AstraZeneca dans [un article de The Lancet](#) (et reprises par l'Agence du médicament britannique dans son autorisation d'usage fin décembre 2020).

Selon l'EMA, ce vaccin offre un taux de protection de 59,5 % (IC95% : 45,8-69,7) contre les formes légères à modérées de la COVID-19, soit plus faible que celui publié dans *The Lancet* (70,4 %). Concernant les hospitalisations pour forme grave de COVID-19, survenues dans les 15 jours après la 2e injection, aucune n'a été observée dans le groupe vacciné contre 8, dont une particulièrement sévère, dans le groupe témoin, ce qui n'est néanmoins pas statistiquement suffisant pour conclure sur la protection contre les formes graves.

Chez les patients ayant des comorbidités (39,3 % des participants des études de phase 3), le taux de protection est de 58,3 % (IC95 % : 33,6-73,9), donc similaire à celui de l'ensemble des participants. Ces données ne figuraient pas dans l'analyse publiée dans *The Lancet*.

Concernant la population la plus âgée (13 % des sujets avaient plus de 65 ans, 2,8 % plus de 75 ans), les différences entre les personnes vaccinées ou non ne sont pas statistiquement significatives du fait des petits effectifs. La décision de l'EMA d'étendre l'indication de ce vaccin aux plus de 65 ans a donc provoqué la surprise et amené certaines agences nationales à la réduire aux classes d'âge pour lesquelles il existe des données. De plus, aucune information n'est disponible concernant l'efficacité du vaccin AstraZeneca vis-à-vis des nouveaux variants de SARS-CoV-2.

Le 2 février 2021, la HAS [Haute Autorité de santé] a annoncé recommander ce vaccin aux personnes âgées de moins de 65 ans, en privilégiant deux populations : tous les professionnels de santé et du domaine médico-social, ainsi que les personnes âgées de 50 à 65 ans souffrant de comorbidités les exposant à des formes sévères de COVID-19.

De plus, du fait de la facilité de manipulation et de stockage de ce vaccin, la HAS recommande d'élargir les compétences vaccinales (aujourd'hui réservées aux médecins et aux infirmiers) aux pharmaciens et aux sages-femmes pour ce vaccin. »

Article « Covid-19 : la Norvège s'inquiète d'hémorragies cutanées chez des jeunes ayant reçu une dose du vaccin AstraZeneca », francetvinfo.fr avec AEP, 13 mars 2021 :

« Aucun lien n'a à ce stade été établi avec le vaccin, mais "ceci est grave et peut être le signe d'une diminution du nombre de plaquettes", a prévenu l'Institut norvégien de santé publique.

Le pays avait, comme le Danemark et l'Islande, [déjà suspendu](#) l'utilisation du vaccin "par précaution", du fait de craintes liées à la formation de caillots sanguins. Samedi 13 mars, les autorités sanitaires norvégiennes se sont également inquiétées de cas d'hémorragies cutanées chez des personnes relativement jeunes, et ayant reçu une dose du vaccin AstraZeneca contre le Covid-19.

Si aucun lien n'est encore établi avec le vaccin, "ceci est grave et peut être le signe d'une diminution du nombre de plaquettes", a prévenu l'Institut norvégien de santé publique.

L'institut invite désormais les personnes de moins de 50 ans présentant des symptômes plus de trois jours après la vaccination à consulter un médecin.

Des liens à ce stade pas avérés

Par ailleurs, trois membres du personnel de santé ont récemment été admis à l'hôpital universitaire d'Oslo pour des caillots sanguins, après s'être vus administrer [le vaccin AstraZeneca](#). Un décès est également survenu à la suite d'une hémorragie cérébrale.

Là encore, les autorités sanitaires du pays n'établissent pour l'instant pas de lien avec l'administration du vaccin, mais enquêtent sur l'affaire. L'Agence norvégienne des médicaments a également dit samedi "examiner de plus près les rapports de caillots sanguins et de saignements pour tous les vaccins contre le coronavirus".

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a quant à elle déclaré vendredi qu'il n'y avait "pas de raison de ne pas utiliser" le vaccin AstraZeneca, et qu'aucun lien de cause à effet sur la formation de caillots sanguins n'avait pour l'instant été trouvé. »

« AstraZeneca : les vaccinés "ne sont pas en danger", assure Véran » le 16 mars 2021 :



Jean Castex reçoit une première dose d'AstraZeneca pour restaurer la confiance



Jean Castex est vacciné le 19 mars 2021. Emer Cooke, la directrice exécutive de l'Agence européenne des médicaments, lors de sa conférence de presse, a déclaré que le vaccin AstraZeneca est sûr et efficace, le 18 mars 2021.

Article « Le vaccin d'AstraZeneca est "sûr et efficace" : ce qu'il faut retenir de l'avis de l'Agence européenne des médicaments », francetvinfo.fr avec AFP, 18 mars 2021 :

« Le régulateur européen a estimé jeudi que, pour l'heure, le vaccin du laboratoire suédo-britannique "n'est pas lié à une augmentation des cas de caillots sanguins", précisant cependant qu'un lien ne peut être exclu "définitivement".

Son avis était très attendu. L'Agence européenne des médicaments (EMA) s'est prononcée, jeudi 18 mars, en faveur de la poursuite de la vaccination en Europe avec le vaccin d'AstraZeneca contre le Covid-19. Ces derniers jours, une quinzaine de pays européens, dont la France, avait suspendu l'utilisation du produit du laboratoire suédo-britannique, après plusieurs cas de thromboses jugés suspects, sans que le lien de cause à effet n'ait pu être démontré.

Le vaccin "n'est pas lié à une augmentation des cas de caillots sanguins", a indiqué Emer Cooke, directrice exécutive de l'EMA, lors d'une conférence de presse, mais un lien "ne peut être exclu définitivement". Après enquête, l'institution a estimé que les "avantages" de ce vaccin vont "au-delà des risques potentiels". Voici ce qu'il faut retenir des conclusions du régulateur européen, rapidement suivies par l'Italie, la France, l'Allemagne ou l'Espagne, qui ont annoncé que la vaccination avec ce produit allait reprendre dans les prochains jours.

Le vaccin d'AstraZeneca n'est "pas lié à une augmentation des cas de caillots sanguins"

"Le vaccin d'AstraZeneca n'est pas lié à une augmentation des cas de caillots sanguins", a déclaré Emer Cooke, à l'issue de [l'enquête menée par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance \(Prac\)](#), le comité de sécurité de l'EMA.

Sur "20 millions de personnes vaccinées au Royaume-Uni et dans l'espace économique européen", l'institution a examiné "sept cas de caillots sanguins dans plusieurs vaisseaux sanguins" et "18 cas de thromboses veineuses cérébrales", [précise l'EMA sur son site](#) (en anglais). La plupart de ces cas ont été repérés chez des personnes de moins de 55 ans, dont une majorité de femmes.

"Le nombre de cas de thromboses chez les personnes vaccinées est inférieur à celui observé dans la population générale", conclut l'Agence européenne des médicaments. Toutefois, "il demeure très important de suivre de très près les effets indésirables", a avancé Emer Cooke, "afin de pouvoir mettre à jour" les informations pour les personnes qui souhaitent se faire vacciner.

Les "avantages" du vaccin "vont bien au-delà des risques potentiels"

Les "avantages" du vaccin d'AstraZeneca "dans la protection des personnes menacées de Covid-19 vont bien au-delà des risques potentiels", a expliqué Emer Cooke, ajoutant que celui-ci est "sûr et efficace". Mercredi, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avait également recommandé de continuer à utiliser ce vaccin, jugeant que "pour le moment, la balance risques-bénéfices penche en faveur du vaccin d'AstraZeneca".

"Lorsque vous vaccinez une grande population, il n'est pas rare que des cas de pathologies surviennent. L'important est de détecter ces incidents et d'enquêter rapidement pour déterminer s'il s'agit de coïncidences", a précisé Emer Cooke. L'Agence européenne des médicaments s'engage à "enquêter rapidement" lorsque ces incidents sont

rapportés, afin de déceler d' "éventuels effets indésirables ".

Un lien avec des troubles de la coagulation rares ne peut être exclu "définitivement"

En raison de ce "petit nombre " de troubles de la coagulation, "rares et inhabituels mais très sérieux ", l'EMA se veut malgré tout prudente. "Sur la base des preuves disponibles, et après des jours d'analyses approfondies" des données disponibles, "nous ne pouvons toujours pas exclure définitivement un lien entre ces cas et le vaccin ", a conclu Emer Cooke. L'agence lancera des "enquêtes supplémentaires pour en savoir plus sur ces cas rares ", a-t-elle ajouté.

L'EMA recommande l'inscription d'un "avertissement sur la notice du vaccin"

Le comité de sécurité de l'EMA (Prac) a donc recommandé "de sensibiliser à ces risques potentiels et de s'assurer qu'ils sont inclus dans les informations sur le produit ". "Notre comité recommande l'adjonction d'un avertissement sur la notice du vaccin " d'AstraZeneca, a indiqué Sabine Strauss, présidente du Prac. Ces informations doivent permettre aux personnes vaccinées de repérer "les symptômes [des thromboses] qui doivent attirer leur attention ".

Parmi ces signes à surveiller, l'EMA évoque notamment un "essoufflement ", "une douleur dans la poitrine ou l'estomac ", un "gonflement dans un bras ou une jambe ", "un saignement persistant " ou encore des "maux de tête sévères ". "Si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin d'AstraZeneca, demandez une assistance médicale rapide et mentionner votre vaccination récente ", conseille l'agence. »

Article « Étudiant nantais décédé après avoir été vacciné avec AstraZeneca : ce que révèle l'autopsie », ladepeche.fr, Robin SERRADEIL, 1er mai 2021 :

« La famille du jeune étudiant en médecine nantais, qui est décédé le 18 mars dernier après avoir été vacciné avec AstraZeneca, est revenue sur les résultats de l'autopsie de la jeune victime. Cette même autopsie renforcerait le lien de causalité entre l'injection et la mort du jeune homme.

Le rapport d'autopsie de l'étudiant en médecine de Nantes, âgé de 24 ans, et [mort après avoir été vacciné contre le Covid-19](#) avec le vaccin AstraZeneca "renforce l'hypothèse d'un lien de causalité" entre l'injection et le décès, a affirmé samedi 1er mai l'avocat de la famille. "L'expertise indique que la cause du décès est une thrombose abdominale (...) au niveau de la rate avec des caillots très récents", a expliqué Me Etienne Boittin, avocat à Saint-Nazaire. Le rapport ne mentionne "aucune infection, virus, cancer ou tumeur, qui peuvent générer des thromboses".

Ainsi, selon l'avocat, "le rapport d'autopsie ne dit pas que l'injection de l'AstraZeneca est la cause du décès. Mais il élimine un certain nombre de causes possibles et renforce l'hypothèse d'un lien de causalité entre l'injection de l'AstraZeneca et la survenance du décès". Le jeune homme avait été vacciné le 8 mars et est décédé le 18 mars.

Trois enquêtes de différentes familles

Le pôle santé publique du parquet de Paris s'est saisi de trois enquêtes ouvertes à la suite de plaintes déposées par les familles de personnes décédées après avoir été vaccinées contre le Covid-19 avec l'AstraZeneca. Ce pôle santé publique, compétent pour mener des investigations concernant les infractions d'une grande complexité liées à un produit de santé, dirige désormais les enquêtes préliminaires ouvertes pour "homicide involontaire", après le dépôt

des plaintes à Toulouse, Paris et Nantes, et de premières investigations menées par les parquets locaux.

Selon Me Etienne Boittin, qui a reçu le rapport d'autopsie mercredi soir, "la prochaine étape est de poursuivre les investigations d'un point de vue médical et d'un point de vue judiciaire de demander la saisine d'un juge d'instruction". Il a précisé que le rapport d'autopsie de l'assistante sociale morte à 38 ans à Toulouse devrait être connu "la semaine prochaine".

Me Boittin dit être saisi d'une quinzaine de cas de personnes décédées en France après avoir été vaccinées à l'AstraZeneca, très majoritairement des "moins de 60 ans". L'utilisation du vaccin AstraZeneca a été restreinte dans la plupart des pays de l'Union européenne à cause de très rares cas de thromboses qu'il peut provoquer. Le Danemark ne l'utilise plus. En France, depuis le 19 mars, le vaccin n'est plus administré aux moins de 55 ans. »

Document de l'EMA, mai 2021 :
https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-eur-par-medicine-overview_fr.pdf



Copie document de l'EMA - mai 2021

Le vaccin d'AstraZeneca « a changé de nom le 25 mars 2021 et s'appelle désormais Vaxzevria. » Dans ce document, vous trouverez notamment des réponses aux questions suivantes :

- Quels sont les bénéfices de Vaxzevria démontrés au cours des études ?
- Les personnes qui ont déjà eu la COVID-19 peuvent-elles être vaccinées par Vaxzevria ?
- Vaxzevria peut-il réduire la transmission du virus d'une personne à l'autre ?
- Quelle est la durée de la protection apportée par Vaxzevria ?
- Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Vaxzevria ?
- Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Vaxzevria ?
- Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Vaxzevria ?
- Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Vaxzevria ?
- Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vaxzevria ?
- Pourquoi Vaxzevria est-il autorisé dans l'UE ?
- Quelles informations sont encore en attente au sujet de Vaxzevria ?

Article « Covid-19 - L'Italie renonce au vaccin AstraZeneca pour les moins de 60 ans après le décès d'une jeune fille de 18 ans », [lindependant.fr](https://www.lindependant.fr) avec Reuters, 11 juin 2021 :

« Le gouvernement italien a annoncé ce vendredi limiter désormais aux personnes de 60 ans et plus l'utilisation du vaccin contre le Covid-19 d'AstraZeneca, à la suite du décès d'une jeune fille de 18 ans, victime

d'une forme rare de caillot sanguin.

Camilla Canepa, vaccinée le 25 mai avec AstraZeneca, est décédée jeudi, un drame qui a provoqué une vive controverse politique et médiatique en Italie, où le vaccin du laboratoire anglo-suédois était administré jusqu'à présent à tous les adultes, sans distinction d'âge, en dépit des incertitudes sur les effets secondaires du sérum.

Canepa, qui souffrait d'un faible niveau de plaquettes sanguines, est décédée dans un hôpital de Gênes à la suite d'une hémorragie cérébrale.

L'Italie a le deuxième bilan le plus lourd en Europe

"Le vaccin d'AstraZeneca ne sera utilisé que pour les personnes de plus de 60 ans", a déclaré aux journalistes le commissaire chargé de la lutte contre le Covid-19, Francesco Figliuolo, lors d'une conférence de presse.

Début avril, les autorités sanitaires locales ont recommandé l'utilisation du vaccin développé par AstraZeneca seulement pour les personnes âgées de 60 ans et plus.

Malgré cette annonce, certaines régions italiennes ont organisé des "journées portes ouvertes", où les personnes âgées de 18 ans et plus pouvaient recevoir le vaccin d'AstraZeneca.

L'Italie, premier pays occidental touché par la pandémie, a enregistré près de 127.000 décès liés au virus, soit le deuxième bilan le plus lourd en Europe après la Grande-Bretagne.

Environ 46 % des Italiens ont reçu au moins une dose de vaccin alors que 23 % d'entre eux ont été entièrement vaccinés. »

Article « **Couac. Le vaccin d'AstraZeneca est encore remis en question** », [courrierinternational.com](https://www.courrierinternational.com), 14 juin 2021 :

« Le responsable de la stratégie vaccinale de l'Agence européenne des médicaments a suggéré de ne pas administrer le Vaxzevria aux plus de 60 ans, avant de clarifier ses propos.

C'est ce qui s'appelle un couac. Dans un contexte où le vaccin Vaxzevria (anciennement AstraZeneca) suscite parfois de la défiance, le président du groupe de travail sur les vaccins de l'Agence européenne des médicaments (AEM), Marco Cavaleri, a suggéré dimanche l'abandon de ce vaccin pour les plus de 60 ans.

[Dans une interview publiée le 13 juin dans La Stampa](#), le journaliste Francesco Rigatelli lui demandait s'il ne "*serait pas préférable d'interdire Vaxzevria, y compris aux plus de 60 ans*", compte tenu des cas de thrombose enregistrés. Question à laquelle le haut fonctionnaire a répondu : "*Oui, et c'est une option que de nombreux pays, comme la France et l'Allemagne, envisagent à la lumière de la disponibilité accrue des vaccins à ARN messenger.*"

Le responsable de la stratégie vaccinale a également déclaré, au sujet du vaccin Janssen (du laboratoire Johnson & Johnson, qui utilise lui aussi un adénovirus), qu'il "*est préférable de le réserver aux plus de 60 ans*".

"AstraZeneca demeure autorisé pour toutes les populations"

Bien que Marco Cavaleri précise au tout début de l'entretien que "*le rapport bénéfices-risques reste favorable pour tous les âges*", ses propos sur Vaxzevria et Janssen entrent en contradiction avec la position officielle de l'agence de l'Union européenne.

L'AEM recommande en effet la vaccination avec [Vaxzevria](#) ou [Janssen](#) pour tous les majeurs, sans préférence d'âge. L'agence s'est d'ailleurs fendue d'un tweet dimanche après-midi, affirmant que "*des informations erronées circulent*", et que "*AstraZeneca demeure autorisé pour toutes les populations*".

Le principal intéressé a également réagi, à la suite de la publication de l'interview, faisant ajouter ce commentaire à la fin de l'article :

"Vaxzevria, le vaccin d'AstraZeneca, maintient un rapport risques-bénéfices positif dans la population pour laquelle il est approuvé. Chez les personnes âgées, les avantages l'emportent sur les risques et la vaccination reste une option valable."

Sollicité par [l'agence de presse Reuters](#), Marco Cavaleri affirme que "*malheureusement, [ses] mots n'ont pas été interprétés correctement*". Et le haut fonctionnaire de rappeler que le choix d'éventuelles restrictions d'âge est laissé à l'appréciation des États membres.

Certains pays, dont la France et l'Allemagne, restreignent l'usage aux plus de 55 ans ou 60 ans, quand d'autres ont définitivement abandonné son utilisation, comme le Danemark. »

[1] https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fr

[2] Ibidem.