

Communiqué aux États membres concernant les préoccupations liées au déploiement du vaccin COVID-19 d'AstraZeneca, en relation avec les rapports d'événements indésirables en Europe

Contexte

Le 15 février 2021, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a autorisé deux versions du vaccin COVID-19 d'AstraZeneca/Oxford ^[1] pour utilisation d'urgence (EUL) pavant ainsi la voie à leur déploiement par l'intermédiaire du mécanisme COVAX. Le 24 février, les premières expéditions de COVAX vers l'Afrique ont été lancées avec le Ghana recevant la première livraison de vaccin. Le Groupe de Travail en matière de Réglementation de l'Union Africaine (UA) a endossé le 25 février la recommandation d'autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS pour les deux versions du vaccin. Ces vaccins sont produits par AstraZeneca-SKBio (République de Corée) et par le Serum Institute of India.

Le 10 mars 2021, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a annoncé que plusieurs nations européennes avaient décidé d'interrompre l'utilisation du lot de vaccins COVID-19 numéro ABV5300 d'AstraZeneca à la suite de rapports d'effets indésirables (risque accru d'événements thromboemboliques veineux).

À la suite d'autres rapports similaires d'États membres européens, au 15 mars 2021, 6 pays européens ^[2] ont interrompu l'utilisation du lot de vaccins ABV5300 d'AstraZeneca, 11 pays européens ^[3] ont interrompu la campagne de vaccination avec le vaccin AstraZeneca tandis que la République Tchèque, la Pologne et le Royaume-Uni ont indiqué qu'ils continueraient à utiliser le vaccin.

Rapports d'effets indésirables liés temporellement au vaccin AstraZeneca en Europe

- Le 7 mars 2021, l'Office Fédéral Autrichien pour la Sécurité dans les Soins de Santé (BASG) a signalé un décès survenu 10 jours après des troubles graves de la coagulation ainsi qu'un cas nécessitant une hospitalisation suite à une embolie pulmonaire.
- Le 11 mars 2021, l'Autorité Danoise de la Santé et des Médicaments a signalé un décès suite à des caillots sanguins.

- Le 14 mars 2021, l'Agence Norvégienne des médicaments a fait état d'un décès inattendu suite à une hémorragie cérébrale et de trois autres cas de caillots sanguins ou d'hémorragies cérébrales chez des personnes de moins de 50 ans nécessitant une hospitalisation. Ces cas se présentaient sous forme de thromboses associées à une diminution des plaquettes sanguines (thrombocytopénie).
- Le 14 mars 2021, le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance (Lareb) a annoncé 10 potentiels cas ayant été signalés dans le pays.

Quelle est la signification de ces rapports?

La notification de manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) est une activité de routine dans le cadre des systèmes de surveillance efficaces visant à s'assurer de la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre la COVID-19.

Les événements indésirables qui ont été rapportés ne sont pas répertoriés comme effets secondaires avec le vaccin AstraZeneca et ils sont temporellement associés à l'administration du vaccin. Cependant, à ce jour, un lien de causalité entre le vaccin et ces incidents d'événements thromboemboliques veineux n'a pas été prouvé.

Déclaration de l'autorité de régulation de l'Union Européenne (11 et 15 mars 2021) :

- Le Comité de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) examine tous les cas d'événements thromboemboliques survenus après la vaccination.
- Au 10 mars, le nombre d'événements thromboemboliques signalés s'élève à 30 cas parmi environ 5 million de personnes vaccinées avec le vaccin dans l'UE (**soit 0, 0006 cas pour 100 individus**), ce qui n'est pas plus élevé que le nombre observé dans la population générale (en l'absence du vaccin).
- Par conséquent, la position du PRAC est que les **avantages du vaccin continuent de l'emporter sur ses risques** et que le vaccin peut continuer d'être administré pendant que les vérifications se poursuivent. Le PRAC clôturera ses vérifications et partagera ses orientations sur les autres mesures à prendre lors d'une réunion extraordinaire prévue le 18 mars 2021. Pour les pays européens, il s'agit d'un retrait préventif. Si les essais cliniques avaient duré des années, tous les effets secondaires auraient été listés et répertoriés dans une fiche conforme aux recommandations de l'OMS et de l'agence Européenne du médicament.

Déclaration de l'OMS (12 mars 2021)

- L'OMS a indiqué que son Comité consultatif mondial évaluait soigneusement les rapports actuels sur le vaccin AstraZeneca afin de mieux comprendre les événements rapportés. L'OMS a réitéré la position de l'EMA **selon laquelle il n'existe aucune preuve que les incidents signalés sont causés par le vaccin et qu'il est important que les campagnes de vaccination se poursuivent.**

Déclaration du fabricant de vaccins AstraZeneca (14 Mars 2021) :

- AstraZeneca a initié une revue des données concernant l'innocuité chez plus de 17 millions de personnes vaccinées dans l'Union européenne (UE) et au Royaume-Uni. Le laboratoire affirme que dans l'UE et au Royaume-Uni, 15 cas de thrombose veineuse profonde (TVP) - un caillot de sang dans une veine - et 22 cas d'embolie pulmonaire - un caillot de sang qui pénètre dans les poumons - ont été signalés parmi les personnes vaccinées.
- En outre, au cours des essais cliniques, le nombre d'événements thrombotiques était faible et moindre dans le groupe vacciné. Il n'y avait pas non plus de preuve d'une augmentation des saignements chez plus de 60,000 sujets participants enrôlés dans l'essai clinique.
- AstraZeneca a souligné que lors de la production du vaccin, plus de 60 tests de qualité sont réalisés en collaboration avec plus de 20 laboratoires d'essais indépendants. Aucun problème n'a été signalé relativement à un lot du vaccin utilisé à travers l'Europe, ou dans le reste du monde.

Quelle est la situation du vaccin AstraZeneca en Afrique ?

Les vaccins contre la COVID-19 demeurent une option clé pour prévenir les cas graves et les décès liés à l'infection à COVID-19. Considérant les avantages escomptés, l'Africa CDC maintient que l'accès rapide à des vaccins sûrs et efficaces est primordial pour la stratégie vaccinale de l'UA visant à soulager les agents de santé de première ligne, à éviter l'effondrement des systèmes de soins de santé et à parvenir à un contrôle de la pandémie.

L'Afrique est confrontée à des défis considérables pour garantir l'accès aux vaccins contre la COVID-19 et atteindre son objectif de vacciner jusqu'à 60 % de la population sur le continent. Au 15 mars 2021, 23,6 millions de doses de vaccin ont été distribuées sur le continent, ce qui correspond à une couverture de seulement 1,7%. Le vaccin AstraZeneca, alloué principalement par le biais de l'initiative COVAX, représente 20,5 millions de ces doses constituant actuellement l'épine dorsale des campagnes de vaccination en Afrique.

Recommandations aux États Membres de l'UA et aux autorités sanitaires

- Les États Membres de l'Union Africaine doivent poursuivre le déploiement du vaccin AstraZeneca dans le cadre des campagnes de vaccination contre le COVID-19.
- Les États Membres de l'UA s'engagent à renforcer les systèmes de pharmacovigilance, afin d'assurer le suivi, la notification et l'évaluation systématique manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI).
- Les États Membres de l'UA rapportent régulièrement des données concernant la vaccination (ventilées par type de vaccin) afin de faciliter le suivi en cas de MAPI.

Africa CDC continuera de surveiller les MAPI pour tous les vaccins contre la COVID-19 et fournira des mises à jour fondées sur des données probantes.

COVID-19
Coronavirus vaccine
For intramuscular
injection.

[1] Produit par AstraZeneca-SKBio (République de Corée) et le Serum Institute of India

[2] Autriche, Estonie, Lituanie, Luxembourg, Lettonie et Italie

[3] Danemark, Norvège, Islande, Pays-Bas, Irlande, Bulgarie, Italie, Espagne, Portugal, France et Allemagne

<http://wwwafricacdc.org/>

