
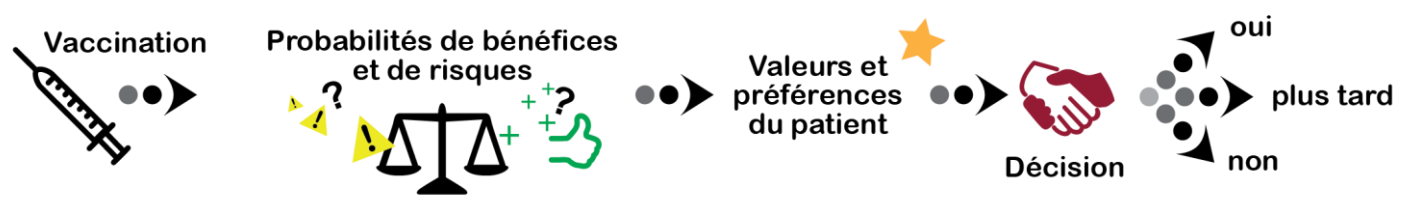




La vaccination contre la Covid-19

Le vaccin Covid-19 AZD1222 d'AstraZeneca

 Préparer le clinicien à discuter des données scientifiques avec le patient pour les aider à prendre une décision.



Présentation du vaccin AZD1222 (AstraZeneca) contre la Covid-19

➤➤ A quoi sert ce vaccin ?

Ce vaccin **réduit le nombre de cas de Covid-19 symptomatiques**.

Après deux doses, une personne vaccinée **réduit de 62% le risque de développer une Covid-19 symptomatique** par rapport à une personne non-vaccinée. La durée de protection de ce vaccin n'est pas encore établie.

➤➤ Qui sont les sujets cibles ?

La population concernée en priorité est celle de la phase 3 de la stratégie vaccinale contre la Covid-19 à savoir :

- ◆ Les professionnels du secteur de la santé ou du secteur médico-social âgés de moins de 65 ans.
- ◆ Les personnes âgées de moins de 65 ans en commençant par celles étant âgées de 50 à 65 ans ayant des comorbidités^a.

Il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de Covid-19.

Toutefois, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin dans un délai minimal de 3 mois après le début des symptômes. Il ne faut pas vacciner en cas de symptômes persistants.

➤➤ En quoi consiste-t-il ?

Il s'agit d'un **vaccin à vecteur viral** non répliquatif. Il ne contient pas d'adjuvant.

Il s'administre en 2 injections intramusculaires espacées de 4 à 12 semaines. La HAS préconise de les espacer de 9 à 12 semaines.

L'injection est accompagnée d'une consultation prévaccinale.

L'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas conseillée sauf s'il existe un risque de forme grave particulièrement élevé identifié lors de la décision partagée.

Ce vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents d'allergie à la substance active ou à l'un de ses excipients.

➤➤ Pourquoi tenir compte des préférences des patients ?

- ◆ Cette vaccination n'est pas obligatoire.
- ◆ Il existe des **avantages** et des **inconvénients** à la vaccination avec le l'AZD1222.
- ◆ Il est important que les personnes puissent **décider de se faire vacciner après avoir évalué sa balance bénéfices/risques avec un médecin**.
- ◆ L'objectif est de discuter avec la personne pour **hiérarchiser ses choix, préoccupations, contraintes, préférences**, et l'aider à décider.



Questions au patient pour identifier ses besoins et décider :

- ◆ Avez-vous des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options ?
- ◆ Quels risques et bénéfices sont les plus importants pour vous ?
- ◆ Pensez-vous avoir fait le bon choix pour vous ?
- ◆ Qui peut vous soutenir afin de faire votre choix ?

Résultats sur le vaccin AZD1222 contre la Covid-19 (AstraZeneca) pour les adultes âgés de plus de 18 ans (N= 23 848) observés sur une durée médiane de 3,4 mois (2 doses espacées de 4 à 12 semaines)

Bénéfices	Pour 10 000 adultes du groupe témoin	Pour 10 000 adultes du groupe AZD1222
Combien d'adultes souffriront d'une Covid-19 symptomatique après 2 doses ? ^b	160	61
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter 1 cas de Covid-19 symptomatique après 2 doses		101
Combien d'adultes seront hospitalisés pour Covid-19 après 1 dose ?	10	0
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter une hospitalisation pour Covid-19 après 1 dose		1171
Tolérance*		
Combien d'adultes souffriront d'au moins un effet indésirable général dans les 7 jours majoritairement de courte durée (fatigue, fièvre, frissons, maux de tête, nausées, vomissements, douleurs musculaires, malaise) après chaque dose ? ^c	5960	7300
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner au moins un effet indésirable général dans les 7 jours après chaque dose ?		8
Combien d'adultes souffriront d'au moins un effet indésirable général sévère ou très sévère dans les 7 jours majoritairement de courte durée (fatigue, fièvre, frissons, maux de tête, nausées, vomissements, douleurs musculaires, malaise) après chaque dose ? ^d	250	830
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner au moins un événement indésirable sévère ou très sévère après chaque dose ?		18
Combien d'adultes souffriront de fièvre sévère ? ^d	10	350
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner une fièvre sévère		30

Remarques. Le très petit nombre d'événements indésirables graves (cardiaques, gastrointestinaux, infectieux, neurologiques, musculosquelettiques, blessures) n'étaient pas différents entre le groupe ADZ1222 (0,7%) et témoin (0,8%). Trois cas ont été potentiellement attribués au vaccin AZD1222 (anémie) ou témoin (myélite), une fièvre élevée (insu non levé). Deux autres cas de myélite n'ont finalement pas été attribués aux sujets vaccinés par l'AZD (n=2) ou témoins (n=1). Aucun décès lié au vaccin n'est survenu. **Les rares effets indésirables d'intérêt, c'est à dire considérés comme possiblement liés au vaccin (neurologiques, allergiques, musculosquelettiques, digestifs, cutanés, thromboemboliques) étaient plus fréquents dans le groupe témoin (1,07%) que le groupe AZD1222 (0,79%).** Certains résultats font défaut tels que l'impact de la vaccination sur les formes graves, les décès, l'impact psycho-social et économique, mais cela ne signifie pas qu'ils n'existeront pas ultérieurement.

Le vaccin **ne permet pas de s'affranchir des gestes barrières** car il n'est pas démontré qu'il diminue le risque de transmission du virus. **L'efficacité sur les variants du SARS-CoV-2 n'est pas établie actuellement.** Des données seront disponibles ultérieurement.

a. Les comorbidités étaient principalement les antécédents cardiovasculaires : hypertension artérielle, accident vasculaire cérébral, coronaropathie, chirurgie cardiaque, l'obésité, l'insuffisance respiratoire chronique ou rénale, ou cardiaque sévère, la cirrhose ≥ stade B et le diabète.

b. L'efficacité était similaire selon la présence de comorbidités (maladies cardiovasculaires, respiratoires, diabète et obésité). **Cependant, la réduction du risque chez les sujets âgés de 65 ans et plus n'a pas été démontrée ainsi que chez les patients immunodéprimés.**

c. Les symptômes le plus souvent légers à modérés, sont apparus le jour de l'injection et ont disparu en deux à trois jours.

d. Les effets indésirables sévères empêchent l'activité et les très sévères nécessitent une admission aux urgences ou hospitalisation.

Les valeurs en gras sont significativement différentes entre les témoins et les sujets vaccinés avec l'AZD1222.

Quelle confiance pouvons-nous avoir en ces résultats ?

- ◆ **Intermédiaire : les résultats de cet essai randomisé** de grande puissance (plus de 20 000 patients âgés essentiellement de 18 à 55 ans) en simple insu **versus placebo sont basés sur une analyse évaluant des critères de jugement cliniques pertinents** dont la survenue d'une Covid-19 symptomatique ainsi que des **indicateurs de sécurité d'emploi**. Cependant les données sont hétérogènes car issues de populations, doses et délais d'injection différents ce qui complexifie l'analyse et les conclusions.

- ◆ Cependant, même si l'efficacité d'une vaccination concerne aussi l'immunité collective (vaccination d'un grand nombre), **l'efficacité sur la transmission reste à démontrer.**

Références. *Données issues du MHRA. COVID-19 Vaccine AstraZeneca, solution for injection in multidose container COVID-19 Vaccine. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca> - Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, et al on behalf of the Oxford COVID Vaccine Trial Group. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomized controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet 2021;397:99-111 - Haute autorité de santé. La HAS recommande l'utilisation du vaccin AstraZeneca chez les professionnels de santé et les personnes de 50 à 64 ans. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3235927/fr/astrazeneca-la-has-recommande-son-utilisation-chez-les-professionnels-de-sante-et-les-personnes-de-50-a-64-ans

