

Professionnels ▼



Professionnels

Établissements et services

Usagers

Industriels

La HAS

Presse

FR

Accessibilité ▼



icone

Toutes nos publications ▼

Sécurité du patient ▼

Organisation des soins ▼

Évaluation des actes professionnels ▼

Actualit

Ex : diabète, antalgique, alzheimer, r

Dans tout le site



Professionnels > Actualités > Covid-19 : la HAS recommande d'utiliser le vaccin d'AstraZeneca chez les 55 ans et plus

Covid-19 : la HAS recommande d'utiliser le vaccin d'AstraZeneca chez les 55 ans et plus

ACTUALITÉ PRESSE - Mis en ligne le 19 mars 2021

19 mars 2021

Le vaccin AstraZeneca a été progressivement déployé en France depuis le début du mois de février, dans l'ensemble de la population éligible à la vaccination contre la Covid-19. Récemment, le dispositif de pharmacovigilance a remonté des cas d'événements thromboemboliques et hémorragiques graves et rares et l'utilisation de ce vaccin a été provisoirement suspendue en France dans l'attente d'une décision du CHMP de l'EMA rendu le 19 mars.

A la lumière de ces données, la HAS recommande que la vaccination avec le vaccin AstraZeneca reprenne sans délai. Toutefois l'EMA a identifié un possible surrisque de cas de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et de thrombose veineuse cérébrale (TVC) chez les personnes de moins de 55 ans. Compte tenu du déroulement de la campagne vaccinale, qui va concerner au cours des deux prochains mois prioritairement les populations âgées, et de l'existence d'alternatives pour les plus jeunes, la HAS recommande à ce stade de n'utiliser le vaccin AstraZeneca que pour les personnes âgées de 55 ans et plus. Cet avis sera revu prochainement en collaboration étroite avec l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), en fonction des données de pharmacovigilance à venir, avec davantage de recul sur le vaccin AstraZeneca, en particulier chez les personnes de moins de 55 ans. D'ici là, la HAS recommande d'utiliser les vaccins à ARNm chez les personnes éligibles à la vaccination âgées de moins de 55 ans.

L'avis de la Haute Autorité de santé est le suivant :

La survenue de cas d'événements graves thromboemboliques et hémorragiques chez des personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca a conduit, successivement depuis le 11 mars, plusieurs pays (Danemark, Norvège, Islande, Pays-Bas, Allemagne, Italie, Espagne, Portugal et



France) à suspendre l'utilisation de ce vaccin dans l'attente de l'avis du comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament rendu le 18 mars 2021, suivi par l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) attendu le 19 mars 2021.

L'objectif du présent avis de la HAS est de préciser, au vu de ces données nouvelles et à la suite de l'évaluation du PRAC, la place du vaccin AstraZeneca dans la stratégie vaccinale contre la Covid-19.

Signal de cas de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et de thrombophlébite cérébrale en Europe

Suite aux signalements enregistrés par le système de pharmacovigilance, le *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA) s'est penché en urgence sur différents types de risque de complication thrombotique (phlébites, embolies pulmonaires...) d'une part et d'autre part des cas de coagulations intravasculaires disséminées et des thrombophlébites cérébrales, chez des personnes ayant reçu le vaccin AstraZeneca.

Dans son avis du 18 mars 2021, après avoir examiné les données disponibles, le PRAC confirme qu'il n'y a pas d'augmentation du risque global d'événements thromboemboliques chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca et que les avantages de ce vaccin dans la lutte contre la Covid-19 continuent de l'emporter sur le risque d'effets indésirables. Le PRAC estime que le nombre global d'événements thromboemboliques rapportés après la vaccination est inférieur à celui attendu dans la population générale.

Toutefois, le PRAC estime que la possibilité d'un lien entre le vaccin, et des cas de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et de thrombose veineuse cérébrale (TVC) ne peut pas être écarté à ce jour. A la date du 16 mars 2021, 18 cas de TVC et 7 cas de CIVD ont été signalés à l'EMA par les États membres et le Royaume-Uni sur environ 20 millions de personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca. Ces 25 événements ont entraîné le décès dans 9 cas. La quasi-totalité de ces cas sont survenus chez des personnes de moins de 55 ans dont une majorité de femmes. En France, au 16 mars 2021, un cas de CIVD (femme de 26 ans) et deux cas de TVC sans thrombopénies associées (homme de 51 ans et femme de 24 ans) ont été signalés pour 1,4 millions doses du vaccin AstraZeneca administrées. Au Royaume-Uni, au 18 mars 2021, sur plus de 11 millions de personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca, en majorité les personnes âgées de plus de 65 ans, 5 cas de TVC ont été signalés.

En prenant comme référence l'incidence observée de ces événements avant la pandémie de Covid-19 chez les personnes de moins de 50 ans, le PRAC a estimé que l'on aurait pu s'attendre en moyenne, au 16 mars 2021, à moins d'un cas de CIVD et à 1,35 cas de TVC dans la population vaccinée alors que respectivement 5 et 12 cas ont été signalés dans cette tranche d'âge. Ceci correspond à un risque 5 fois plus élevé pour la CIVD et 8 fois plus pour la thrombophlébite cérébrale. Le PRAC précise qu'un tel déséquilibre n'a pas été observé dans la population plus âgée vaccinée par AstraZeneca (toujours versus la population du même âge avant COVID).

Du fait de leur rareté, ces événements indésirables n'avaient pas été identifiées durant les essais cliniques. Des informations sur ces possibles événements indésirables seront ajoutées au résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Le PRAC confirme également que les événements survenus ne sont pas liés à des lots spécifiques de vaccin ni à des sites de fabrication particuliers.

Le PRAC a également mis en place une surveillance renforcée des cas de CIVD et de TVC, et des études complémentaires sont en cours pour fournir davantage de données.



Recommandations de la HAS

Au vu des données transmises par l'EMA, la HAS estime que la vaccination avec le vaccin AstraZeneca peut reprendre sans délai. L'EMA a toutefois identifié un possible surrisque de TVC/CIVD chez les personnes de moins de 55 ans. Compte tenu du déroulement de la campagne vaccinale, qui va concerner au cours des deux prochains mois les populations âgées et de l'existence d'alternatives pour les plus jeunes, la HAS recommande à ce stade de n'utiliser le vaccin AstraZeneca que pour les personnes âgées de 55 ans et plus, qui constituent la très grande majorité des personnes prioritaires actuelles. Dans l'attente de données complémentaires la HAS recommande donc d'utiliser les vaccins à ARNm chez les personnes éligibles à la vaccination âgées de moins de 55 ans.

La HAS rappelle que les données d'efficacité en vie réelle du vaccin AstraZeneca observées dans une cohorte de grande taille montrent une prévention des hospitalisations liées à la Covid-19 de 94% (intervalle de confiance [73-99]), entre 28 et 34 jours après la première dose ; ce vaccin ayant été administré essentiellement chez les plus de 65 ans.

Concernant les personnes de moins de 55 ans ayant déjà reçu une première dose du vaccin AstraZeneca, la HAS se positionnera très prochainement sur les modalités d'administration de la seconde dose. La HAS rappelle qu'un intervalle de 12 semaines est à respecter entre les deux doses. En effet, les données d'efficacité et d'immunogénicité disponibles montrent un impact positif de l'allongement de la durée entre les deux doses et la persistance jusqu'à 12 semaines de la protection conférée par la première dose.

Cet avis sera revu prochainement, en collaboration étroite avec l'ANSM, en fonction des données de pharmacovigilance à venir, avec davantage de recul sur le vaccin AstraZeneca, en particulier chez les personnes de moins de 55 ans.



Nous contacter



Service presse

Florence Gaudin - Cheffe de service

Marina Malikité - Attachée de presse - 01 55 93 73 52

Nicolas Jacquemard - Attaché de presse - 01 55 93 73 55

Stéphanie Lecomte - Attachée de presse - 01 55 93 73 17

[contact.presse\[at\]has-sante.fr](mailto:contact.presse[at]has-sante.fr)

Ces n° sont réservés aux journalistes, nous ne sommes pas habilités à répondre aux autres demandes.

Nous contacter

Voir aussi



AVIS ET DÉCISIONS DE LA
HAS

19/03/2021

**Avis n°
2021.0018/AC/SEESP
du 19 mars 2021
du collège de la
Haute Autorité de
santé sur la place
du vaccin Astr..**

Toutes nos publications sur

[COVID-19](#) [Vaccins](#) [Virus](#)



Développer la qualité dans le
champ sanitaire, social et
médico-social

Nous suivre :



ABONNEZ-
VOUS AUX
ACTUALITÉS



- [La HAS](#)
- [Presse](#)
- [Publications par thème](#)
- [ECN](#)
- [Flux RSS](#)
- [Appels à candidatures d'expert](#)
- [Nous rejoindre](#)
- [Marchés publics](#)
- [Protection des données personnelles](#)
- [Mentions légales](#)
- [Scope santé](#)
- [Site pour l'accréditation des médecins](#)
- [Aide à la décision d'orientation des patients en HAD](#)



→ Open data

→ Graal - Groupes de lecture

