

Communiqué de presse

Le Conseil supérieur des maladies infectieuses se prononce quant aux conditions d'administration du vaccin AstraZeneca® contre la COVID-19 (05.02.2021)

Le 29 janvier 2021, l'European Medicine Agency (EMA) a rendu un avis positif pour l'autorisation de la mise sur le marché conditionnelle du vaccin contre le coronavirus SARS-CoV-2 de AstraZeneca (AZD122). Ce vaccin est le troisième vaccin à obtenir une autorisation de mise sur le marché après les vaccins à ARNm de BioNTech/Pfizer et de Moderna.

Le produit vaccinal d'AstraZeneca est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 due au virus SARS-CoV-2 et est autorisé à partir de l'âge de 18 ans. Il s'administre par voie intramusculaire. La vaccination comporte 2 doses de 0,5 ml, espacées de 4 à 12 semaines selon le résumé des caractéristiques du produit qui accompagne l'autorisation de mise sur le marché.

Bien que le rapport bénéfice/risque du vaccin AstraZeneca soit clairement favorable pour l'Agence européenne du médicament, le manque de données relatives à son efficacité auprès des personnes âgées a incité diverses instances consultatives nationales, à ne pas recommander l'usage de ce vaccin chez des personnes âgées de 65 ans ou plus.

Le Conseil supérieur des maladies infectieuses (CSMI) a, en date du 4 février 2021, émis des recommandations visant à préciser les conditions d'administration de ce vaccin, à l'instar des recommandations publiées par d'autres pays. Le CSMI s'y prononce également par rapport au positionnement de ce vaccin dans le cadre de la stratégie vaccinale.

Le CSMI souligne dans son avis que la mortalité et l'hospitalisation dues à une infection COVID-19 affectent principalement les personnes (très) âgées (75 ans ou plus) et les personnes présentant une immunosuppression (telle qu'une greffe d'organe, une greffe de cellules souches hématopoïétique, un cancer ou une leucémie sous traitement par chimio-, radio- et/ou immunothérapie) ou un déficit immunitaire congénital.

Tout en soulignant que l'efficacité du vaccin d'AstraZeneca contre les formes sévères (hospitalisation) et le décès est excellente, quelle que soit la classe d'âge - aucun cas n'a été rapporté parmi les participants du groupe vacciné, à partir de 21 jours post-1^{ère} dose - le CSMI note aussi que les données d'efficacité vaccinale pour certains groupes-cibles sont actuellement limitées.

Ces considérations ont amené le CSMI à retenir que, dans le contexte actuel où on dispose d'autres produits vaccinaux, comme ceux de BioNTech/Pfizer et Moderna, pour lesquels les données d'efficacité chez la personne âgée ou immunosupprimée sont plus solides, il est préférable de privilégier la vaccination des personnes âgées de 65 ans et plus et des personnes présentant une immunosuppression par les vaccins à ARNm de BioNTech/Pfizer et Moderna, et de proposer la vaccination par le produit d'AstraZeneca aux personnes plus jeunes et aux personnes qui ne sont pas affectées d'une déficience immunitaire.

Ce ne serait que dans l'hypothèse d'une pénurie de vaccins où le Conseil recommanderait l'utilisation du vaccin d'AstraZeneca pour toutes les catégories d'âge et groupes à risque.

En se basant sur la priorisation des différents groupes cibles, telle que retenue par le Conseil de gouvernement (voir tableau), le CSMI recommande dès lors de ne pas recourir au vaccin AstraZeneca, mais de vacciner de préférence avec un **vaccin à base d'ARNm**, comme BioNTech/Pfizer ou Moderna, les personnes suivantes :

- Les résidents des structures d'hébergement pour personnes âgées, quel que soit leur âge (phase 1)
- Toutes les personnes couvertes par la phase 2, c'est-à-dire :
 - Les personnes âgées de 75 ans et plus (phase 2a) ;
 - Les personnes hautement vulnérables en raison d'un état de santé préexistant (phase 2b), à savoir :
 - Trisomie 21, adultes
 - Greffe d'organe solide, y compris personnes inscrites sur une liste d'attente
 - Greffe d'une cellule souche hématopoïétique, au cours des 6 premiers mois ou sous traitement immunosuppresseur
 - Cancer ou hémopathie maligne sous traitement (chimiothérapie, radiothérapie, immunothérapie)
 - Déficits immunitaires congénitaux.
- Les personnes âgées de 70 à 74 ans (phase 3a) ;
- Certaines personnes de la phase 3 b, à savoir celles significativement vulnérables en raison d'une immunodéficience acquise :
 - Immunodéficience médicamenteuse : immunosuppresseur, biothérapie et/ou corticothérapie au long cours à doses immunosuppressives ;
 - Infection à VIH avec des CD4 < 200/mm³
 - Asplénie, fonctionnelle ou non.
- Les personnes âgées de 65 à 69 ans (phase 4a).

Le **vaccin d'AstraZeneca** est par contre recommandé pour les personnes suivantes :

- Les professionnels de santé et le personnel des établissements de soins et de santé (hôpitaux, structures d'hébergement pour personnes âgées et réseaux d'aides et de soins), (phase 1b) ;
- Les personnes significativement vulnérables en raison d'une maladie autre que l'immunodéficience acquise (phase 3b) (voir tableau pour le détail des maladies concernées) ;
- Les personnes modérément vulnérables en raison d'un état de santé préexistant (phase 4b):
 - Diabète avec ou sans insuline, avec complications cardio-neuro-vasculaires
 - Hypertension artérielle compliquée, avec séquelle d'accident vasculaire cérébral ou cardiopathie associée
 - Maladie neuromusculaire avec répercussions cliniques.

Pour les personnes couvertes par les phases 5 et 6, aucune allocation préférentielle selon l'un ou l'autre produit vaccinal n'est recommandée.

Lors de sa séance du 5 février, le Conseil de gouvernement a marqué son accord avec les recommandations du CSMI du 4 février.

Les études d'efficacité vaccinale en relation avec le produit d'AstraZeneca sont toujours en cours. Dès lors, lorsque de nouvelles données relatives à son efficacité en ce qui concerne les divers groupes-cibles

seront disponibles, les recommandations du Conseil supérieur des maladies infectieuses sont susceptibles d’être adaptées.

À noter que les recommandations du CSMI se prononcent en outre sur les délais indiqués entre les deux doses ou encore l’interaction en cas d’hypersensibilité et d’anaphylaxie.

Annexe 1 : Tableau – phases 1 à 4 de la stratégie vaccinale, avec les recommandations du CSMI du 04.02.2021

Phase 1		Vaccin ARNm	Vaccin ChAdOx1
1a	Résidents des structures d'hébergement pour personnes âgées		
	Quel que soit leur âge	préférence [§]	
1b	Professionnels de santé et personnel des établissements de santé et de soins		
	Professionnels de la santé en exercice (y compris ambulanciers et first responders) Personnel des établissements de santé (hôpitaux, structures d'hébergement et réseaux d'aide et de soins)		préférence [£] préférence [£]

Phase 2		Vaccin ARNm	Vaccin ChAdOx1
2a	Personnes hautement vulnérables en raison de leur âge		
	Personnes à partir de l'âge de 75 ans, en commençant par les plus âgées	préférence [§]	
2b	Personnes hautement vulnérables en raison d'un état de santé préexistant		
	Trisomie 21, adultes	préférence [§]	
	Greffe d'organe solide, y compris personnes inscrits sur une liste d'attente	préférence [§]	
	Greffe de cellules souches hématopoïétiques, au cours des 6 premiers mois ou sous traitement immunosuppresseur	préférence [§]	

	Cancer et hémopathie maligne sous traitement (chimiothérapie, radiothérapie, immunothérapie)	préférence [§]	
	Déficits immunitaires congénitaux	préférence [§]	

§ la préférence n'est considérée que dans un contexte de pénurie vaccinale et est susceptible d'être levée dès réception de données solides concernant l'efficacité des produits vaccinaux disponibles dans ces groupes-cibles

£ la préférence n'est considérée que dans un contexte de pénurie vaccinale

Phase 3		Vaccin ARNm	Vaccin ChAdOx1
3a	Personnes significativement vulnérables en raison de leur âge		
	Personnes de 70 à 74 ans, en commençant par les plus âgées	préférence [§]	
3b	Personnes significativement vulnérables en raison d'un état de santé préexistant		
	Immunodéficience acquise		
	médicamenteuse : immunosuppresseur, biothérapie et/ou une corticothérapie au long cours à dose immunosuppressive	préférence [§]	
	infection à VIH avec des CD4 <200/mm ³	préférence [§]	
	asplénie, fonctionnelle ou non	préférence [§]	
	Affection respiratoire chronique sévère		
	Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère, stade GOLD 3 et 4, groupe D*		préférence [£]
	Mucoviscidose		préférence [£]
	Fibrose pulmonaire chronique sévère		préférence [£]
	Pathologie restrictive extrapulmonaire sévère sous assistance ventilatoire ou non		préférence [£]

	Asthme sévère non contrôlé (niveau 5 selon GINA) [§] corticodépendant (sous corticothérapie orale)	préférence [£]
	Maladie cardiovasculaire sévère :	
	insuffisance cardiaque stade NYHA III ou IV [#]	préférence [£]
	coronaropathie instable	préférence [£]
	cardiomyopathie	préférence [£]
	Déficit neuro-cognitif majeur (score MMS [°] ≤ 20)	préférence [£]
	Insuffisance rénale chronique dialysée	préférence [£]
Cirrhose au stade B ou C de la classification de Child-Pugh	préférence [£]	
Obésité morbide (indice de masse corporelle ≥ 40 kg/m ²)	préférence [£]	

Phase 4		Vaccin ARNm	Vaccin ChAdOx1
4a	Personnes modérément vulnérables en raison de leur âge		
	Personnes de 65 à 69 ans (en commençant par les plus âgées)	préférence [§]	
4b	Personnes modérément vulnérables en raison d'un état de santé préexistant		
	Diabète avec ou sans insuline, avec complications cardio-neuro-vasculaires		préférence [£]
	Hypertension artérielle compliquée, avec séquelle d'accident vasculaire cérébral ou cardiopathie associée		préférence [£]
	Maladie neuromusculaire avec répercussions cliniques		préférence [£]

Annexe 2 : Tableau - phases 1 à 6 de la priorisation de la vaccination contre la COVID-19, tel que retenu par le Conseil de gouvernement en date du 29.01.2021

Phase 1	
1	1a Personnes à très haut risque d'exposition
	<ul style="list-style-type: none">- Professionnels de la santé et personnel du secteur hospitalier (Personnes travaillant dans le secteur hospitalier)- Professionnels de la santé du secteur extrahospitalier (Médecins et professionnels de santé libéraux)- Personnel des structures d'hébergement pour personnes âgées (Personnel de santé et de soins des travaillant dans les CIPA, maisons de soins et réseaux d'aides et de soins)- Résidents des structures d'hébergement pour personnes âgées et personnes en situation de handicap vivant dans des structures d'hébergement agréées

Phase 2	
	2a Personnes hautement vulnérables en raison de leur âge
	Personnes à partir de l'âge de 75 ans, en commençant par les plus âgées
	2b Personnes hautement vulnérables en raison d'un état de santé préexistant
	Trisomie 21, adultes
	Greffe d'organe solide, y compris personnes inscrits sur une liste d'attente
	Greffe de cellules souches hématopoïétiques, au cours des 6 premiers mois ou sous traitement immunosuppresseur
	Cancer et hémopathie maligne sous traitement (chimiothérapie, radiothérapie, immunothérapie)
	Déficits immunitaires congénitaux

Phase 3	
----------------	--

3a Personnes significativement vulnérables en raison de leur âge

Personnes de 70 à 74 ans, en commençant par les plus âgées

3b Personnes significativement vulnérables en raison d'un état de santé préexistant

Immunodéficience acquise

médicamenteuse : immunosuppresseur, biothérapie et/ou une corticothérapie au long cours à dose immunosuppressive

infection à VIH avec des CD4 <200/mm³

asplénie, fonctionnelle ou non

Affection respiratoire chronique sévère

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère, stade GOLD 3 et 4, groupe D*

Mucoviscidose

Fibrose pulmonaire chronique sévère

Pathologie restrictive extrapulmonaire sévère sous assistance ventilatoire ou non

Asthme sévère non contrôlé (niveau 5 selon GINA)[§] corticodépendant (sous corticothérapie orale)

Maladie cardiovasculaire sévère :

insuffisance cardiaque stade NYHA III ou IV[#]

coronaropathie instable

cardiomyopathie

Déficit neuro-cognitif majeur (score MMS[°] ≤ 20)

Insuffisance rénale chronique dialysée

Cirrhose au stade B ou C de la classification de Child-Pugh

Obésité morbide (indice de masse corporelle ≥ 40 kg/m²)

4a Personnes modérément vulnérables en raison de leur âge

Personnes de 65 à 69 ans (en commençant par les plus âgées)

4b Personnes modérément vulnérables en raison d'un état de santé préexistant

Diabète avec ou sans insuline, avec complications cardio-neuro-vasculaires

Hypertension artérielle compliquée, avec séquelle d'accident vasculaire cérébral ou cardiopathie associée

Maladie neuromusculaire avec répercussions cliniques

Phase 5

5a Personnes âgées de 55 à 64 ans, en commençant par les plus âgées

5b Personnes qui présentent un état de santé qui peut les exposer à un risque majoré

Diabète équilibré, sans complication

Hypertension artérielle non compliquée

Obésité (indice de masse corporelle 30-40 kg/m²)

Phase 6

6a Catégories spécifiques de la population générale

Personnes précaires, vivant en collectivités, et non vaccinées antérieurement du fait de leur vulnérabilité

Autres personnes particulièrement exposées à l'infection du fait de leur activité

6b Population résidente générale

Population résidente générale de 16 à 54 ans, en commençant par les plus âgés, non vaccinée antérieurement du fait d'une vulnérabilité