

# Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale

Avis du 9 avril 2021 : Critère d'âge pour l'administration du vaccin ChAdOx1 nCoV-19  
Astra Zeneca

## Contexte

Le vaccin Astra Zeneca a reçu une autorisation de mise sur le marché par l'Agence Européenne du Médicament le 29 janvier 2021. Après un signal de pharmacovigilance détecté mi-mars en Europe suggérant un risque d'événements thromboemboliques graves (thromboses veineuses multiples avec thrombopénies / CIVD), une analyse du rapport bénéfice-risque de la vaccination avec le vaccin Astra Zeneca par classes d'âge a conduit à la décision du 19 mars 2021 de restreindre l'utilisation du vaccin Astra Zeneca en France aux personnes de plus de 55 ans.

Le 7 avril 2021, l'Agence Européenne du Médicament a communiqué sur ces événements en indiquant qu'ils avaient été majoritairement observés chez des femmes de moins de 60 ans. Néanmoins, aucun facteur de risque n'a été identifié par l'Agence Européenne du Médicament.

Depuis la décision de la Haute Autorité de Santé du 19 mars 2021 de restreindre l'utilisation du vaccin Astra Zeneca aux personnes de plus de 55 ans<sup>1</sup>, **il n'existe pas de données supplémentaires en faveur d'un changement de cette limite d'âge**. Le risque d'événements secondaires susceptibles de survenir après l'administration du vaccin Astra Zeneca est à mettre en balance avec le risque d'exposition au SARS-CoV-2 pendant la période.

- Le risque de survenue d'événements secondaires est faible pour toute la population (de l'ordre de 6 cas pour 1 million et 2 décès pour un million).
- En parallèle, la non-utilisation du vaccin Astra Zeneca pour certaines catégories de population engendre nécessairement un retard dans l'accès à la vaccination de ces personnes (hypothèse de retard d'un mois pour recevoir un vaccin à ARNm), et implique donc des risques d'exposition au SARS-CoV-2.
- **Au-delà de 55 ans, le bénéfice de recevoir une dose de vaccin un mois plus tôt est supérieur au risque lié au vaccin Astra Zeneca.**

## Calcul du rapport bénéfice-risque de la vaccination avec le vaccin Astra Zeneca par catégories d'âge

Les estimations qui suivent prennent en compte la mortalité par classe d'âge au début du mois d'avril d'après les chiffres de Santé Publique France et s'appuient sur les données françaises de pharmacovigilance du vaccin Astra Zeneca recueillies par l'Agence de Sécurité Nationale du Médicament en date du 7 avril 2021 : 16 cas d'effets indésirables graves ont été observés.

---

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3244305/fr/covid-19-la-has-recommande-d-utiliser-le-vaccin-d-astrazeneca-chez-les-55-ans-et-plus](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3244305/fr/covid-19-la-has-recommande-d-utiliser-le-vaccin-d-astrazeneca-chez-les-55-ans-et-plus)

❖ **Risque de décès causé par un effet indésirable grave survenant après l'administration du vaccin Astra Zeneca**

|   | Population adulte totale | Moins de 55 ans | Plus de 55 ans | Moins de 60 ans | Plus de 60 ans |
|---|--------------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| Nombre de cas   | 16                       | 10              | 6              | 11              | 5              |
| Nombre de décès   | 6                        | 3               | 3              | 4               | 2              |
| Nombre de vaccinés avec AZ en millions                    | 2,6                      | 0,5             | 2,1            | 0,9             | 1,7            |
| Nombre de cas attendu / 10 <sup>6</sup> vaccinés          | 6,2                      | 20              | 2,9            | 12,2            | 2,9            |
| <b>Nombre de décès attendus / 10<sup>6</sup> vaccinés</b> | <b>2,3</b>               | <b>6</b>        | <b>1,4</b>     | <b>4,4</b>      | <b>1,2</b>     |

\*Données ANSM 7 avril 2021

❖ **Risque de décès causé par une forme sévère de Covid-19**

|   | Population adulte totale | Moins de 55 ans | Plus de 55 ans | Moins de 60 ans | Plus de 60 ans |
|---|--------------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| Nombre de décès / semaine*                              | 1815                     | 50              | 1765           | 90              | 1725           |
| Nombre de décès attendus / mois                         | 7886                     | 217             | 7669           | 391             | 7495           |
| Effectif de la population en millions                   | 52                       | 29,5            | 22,5           | 34              | 18             |
| <b>Nombre de décès attendus / mois / 10<sup>6</sup></b> | <b>152</b>               | <b>7</b>        | <b>341</b>     | <b>12</b>       | <b>414</b>     |

\*Données mortalité Santé Publique France 5 avril 2021

## Interprétation

D'après les données françaises, avec un vaccin Astra Zeneca efficace à 100% contre les décès, on peut tirer les conclusions suivantes :

- Pour les adultes de moins de 55 ans, le rapport bénéfice-risque de la vaccination avec le vaccin Astra Zeneca est quasiment nul (ratio des décès attendus : 6 pour 7).
- Pour les adultes de moins de 60 ans en revanche, le rapport bénéfice-risque de la vaccination avec le vaccin Astra Zeneca est en faveur de la vaccination (ratio des décès attendus : 4,4 pour 12).
- Ainsi, dans la tranche d'âge des 55-59 ans, comme pour tous les adultes de plus de 55 ans, le rapport bénéfice-risque est largement en faveur de la vaccination avec le vaccin Astra Zeneca.

Si la limite d'âge pour l'administration du vaccin Astra Zeneca devait passer de 55 à 60 ans, **le nombre d'événements graves évités serait marginal, tandis qu'un nombre non négligeable de décès Covid-19 seraient attendus en un mois en raison du retard d'accès à un vaccin pour les personnes âgées de 55 à 59 ans.**

Le conseil recommande donc de maintenir la limite d'âge pour l'administration du vaccin Astra Zeneca à 55 ans.

Cette recommandation s'appuie également sur des considérations pratiques :

- Le maintien de la limite d'âge à 55 ans permet de **poursuivre la montée en charge de la campagne de vaccination sans retard significatif**, et donc de s'approcher de la vaccination de toute la population française. Si la limite était déplacée à 60 ans, l'impact sur le calendrier vaccinal serait de 2 millions de doses en moins administrées à la mi-avril et 6 millions de doses en moins administrées à la mi-mai.
- Le maintien de la limite d'âge à 55 ans permet de conserver une lisibilité pour la population française en évitant les changements incessants, dans un objectif de préserver la confiance dans la campagne de vaccination.