
COMMUNIQUÉ DE PRESSE

AstraZeneca : la HAS recommande son utilisation chez les professionnels de santé et les personnes de 50 à 64 ans

2 février 2021

La HAS publie aujourd'hui un avis sur la place du vaccin AZD1222 d'AstraZeneca dans la stratégie vaccinale. Le but est de vacciner en priorité les personnes les plus vulnérables face à la Covid-19 ainsi que celles qui sont les plus exposées. La HAS recommande de proposer ce vaccin - dont l'efficacité et la tolérance sont satisfaisantes - à l'ensemble des professionnels du secteur de la santé et du médico-social de moins de 65 ans, ainsi qu'aux personnes âgées de 50 à 64 ans, en commençant par celles qui présentent des comorbidités. En revanche, les données chez les personnes de plus de 65 ans n'étant pas encore assez robustes pour ce vaccin, la HAS recommande de vacciner ces dernières préférentiellement avec un vaccin à ARN messager.

Le vaccin AZD1222 est un vaccin à vecteur viral recombinant. Cette technologie consiste à utiliser un virus non pathogène, modifié afin de l'empêcher de se répliquer. Ensuite est intégrée dans son génome la séquence codant la protéine S du SARS-CoV-2, et ce afin d'induire une réponse immunitaire de l'organisme dirigée spécifiquement contre la protéine S, et donc contre le SARS-CoV-2.

Co-développé par l'université d'Oxford et AstraZeneca, ce vaccin est le troisième à avoir obtenu, le 29 janvier, une autorisation de mise sur le marché conditionnelle dans l'Union européenne et il est indiqué dans l'immunisation active contre la Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 pour les personnes de plus de 18 ans.

Son efficacité est satisfaisante (entre 62% et 70% selon les études), sa tolérance est très bonne et ses modalités de conservation vont faciliter son déploiement sur le territoire. La HAS considère que ce vaccin a toute sa place dans la stratégie vaccinale dans un contexte de circulation active du virus et d'évolution épidémique préoccupante. La priorité reste d'apporter le plus rapidement possible une protection vaccinale aux populations les plus vulnérables et les plus exposées. Les données actuelles ne permettant pas d'apprécier le niveau d'efficacité que ce vaccin procure chez les personnes de plus de 65 ans, la HAS recommande aujourd'hui de l'utiliser pour les personnes de moins de 65 ans en commençant par celles de 50 à 64 ans et qui présentent des comorbidités ainsi que pour l'ensemble des professionnels du secteur de la santé et du médico-social de moins de 65 ans. Ces populations correspondent aux populations prioritaires en phase 3 de la stratégie vaccinale ; celle-ci comprend également les 18 - 49 ans avec comorbidités et les opérateurs essentiels et professionnels des secteurs essentiels au fonctionnement du pays qui devront donc également être vaccinés ensuite dès que les doses seront disponibles.

Cette recommandation sera réexaminée à la lumière de la disponibilité de données complémentaires notamment chez les personnes âgées de 65 ans et plus.

Un vaccin aujourd'hui recommandé aux moins de 65 ans

Les données d'efficacité du vaccin d'AstraZeneca proviennent de trois essais cliniques de phase II/III incluant 16 437 volontaires et présentent des résultats tout à fait satisfaisants qui vont de 62 à 70 % d'efficacité.

En raison du faible effectif de participants âgés de 65 ans et plus dans les essais, il n'est pas possible de conclure sur l'efficacité vaccinale dans cette population.

Si les effectifs étaient trop limités pour évaluer l'efficacité selon le schéma prévu par l'AMM chez les patients présentant au moins une comorbidité (en dehors de l'immunosuppression) à l'inclusion, dans la population poolée, l'efficacité vaccinale était de 73,43%, soit une efficacité similaire à celle observée pour l'ensemble de la population d'étude.

Dans ce contexte, et pour accélérer la campagne de vaccination, la HAS recommande d'utiliser le vaccin AstraZeneca chez les personnes de moins de 65 ans en commençant par les professionnels du secteur de la santé ou du médico-social quel que soit leur âge et les personnes âgées de 50 à 64 ans et qui présentent des comorbidités.

Dans l'attente de données supplémentaires, la HAS recommande de privilégier les vaccins à ARNm chez les personnes âgées de 65 ans et plus, en commençant par les plus âgées puis celles présentant des comorbidités conformément aux populations prioritaires définies dans la stratégie vaccinale.

Pour le vaccin AZD1222 - comme pour les vaccins de Pfizer/BioNTech et de Moderna – faute de données sur la tolérance et sur l'efficacité au cours de la grossesse, la HAS souligne que l'utilisation de ce vaccin chez les femmes enceintes est à envisager uniquement dans les cas où le médecin et sa patiente estiment que les bénéfices potentiels semblent l'emporter sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus. Il n'est pas conseillé de vacciner pendant l'allaitement.

La HAS encourage en outre la mise en place d'études spécifiques pour mesurer de manière robuste l'efficacité de la vaccination chez les personnes immunodéprimées et sur les nouveaux variants de SARS-CoV-2.

Administer la deuxième dose entre 9 et 12 semaines après la première

Dans les essais, la deuxième dose a été administrée entre 4 et plus de 12 semaines après la première. Les données d'efficacité disponibles suggèrent que l'efficacité vaccinale augmente quand le délai entre les deux doses est allongé. La HAS recommande un espacement de 9 à 12 semaines entre les deux doses du vaccin AZD1222 développé par AstraZeneca. Dans tous les cas, l'administration de la deuxième dose du vaccin reste absolument nécessaire.

La HAS précise que la première et la seconde dose doivent provenir d'un même vaccin puisqu'il n'existe pas, à ce stade, de données sur la possibilité d'interchanger ce vaccin avec un autre vaccin contre le SARS-CoV-2 tels que les vaccins à ARNm. De plus, elle recommande d'espacer de 14 jours minimum la vaccination contre le SARS-CoV2 et celle par un autre type de vaccin (grippe, méningite...) afin de ne pas diminuer la réponse immunitaire induite par la vaccination.

Enfin, compte tenu des données encore limitées concernant ce vaccin sur la transmission du virus SARS-CoV-2, la HAS rappelle qu'il reste à ce stade nécessaire de maintenir l'ensemble des gestes barrières et des mesures de distanciation physique.

La HAS favorable à la vaccination par les pharmaciens et sages-femmes

Le vaccin contre la Covid-19 d'AstraZeneca se conserve au réfrigérateur, 48h après la première injection prélevée et jusqu'à 6 mois avant ouverture du flacon. Cette facilité de stockage et de conservation rend son utilisation possible en ambulatoire. La HAS, pour simplifier le plus possible l'accès à la vaccination, se prononce aujourd'hui en faveur d'un élargissement des compétences vaccinales pour certains professionnels de santé. L'objectif est de diversifier le profil des vaccinés, d'augmenter leur nombre et multiplier les lieux de vaccination. Ainsi, en plus des médecins et des infirmiers, la HAS recommande aujourd'hui que les sages-femmes ainsi que les pharmaciens déjà formés à la vaccination et ayant déclaré une activité de vaccination (dans le cadre de la grippe notamment) puissent prescrire et administrer le vaccin AstraZeneca. Cela leur permettra de prescrire et administrer le vaccin dans un temps unique. Toutefois la HAS recommande aux personnes ayant des comorbidités ou étant dans une situation spécifique (grossesse, allaitement, allergies...) ou ayant déjà été atteints par la Covid-19, d'échanger avec leur médecin sur la vaccination. La HAS se prononcera prochainement sur l'élargissement des compétences vaccinales concernant l'administration et la prescription des vaccins à ARNm.

Nous contacter

Service de presse HAS

Florence Gaudin - Chef de service
Nicolas Jacquemard – Attaché de presse
Marina Malikité - Attachée de presse
Julia Vollerin - Attachée de presse
Tél : 01.55.93.73.55 / 73.18 / 73.52

contact.presse@has-sante.fr