



Conseil Supérieur de la Santé

VOTRE LETTRE DU: conversation téléphonique urgente du
dimanche 14/03/2021 en soirée

VOS RÉF. /

NOS RÉF. 9626/AstraZeneca

DATE 15/03/2021

ANNEXE(S) /

A l'attention de Mr Frank Vandebroucke,
Ministre des Affaires sociales et de la
Santé publique

et à l'attention de Prof. Dirk Ramaekers
Président de la Taskforce opérationnelle
« Stratégie de la Vaccination Covid-19 »

OBJET Demande urgente d'avis au Conseil Supérieur de la Santé (domaine NITAG) concernant la continuation ou la suspension de l'administration du vaccin d'AstraZeneca-Oxford.

DEADLINE

- délivrance d'une réponse par lettre pour le lundi 15-03-2021 après-midi.

Mr le Ministre Vandebroucke,
Mr Ramaekers,

En réponse urgente à votre demande d'avis communiquée par téléphone le dimanche 14-03-2021 concernant la continuation ou la suspension provisoire de l'administration du vaccin d'AstraZeneca-Oxford, le groupe d'experts du NITAG belge au sein du CSS-HGR a été sollicité pour répondre dans l'extrême urgence.

Contextualisation :

Il est à noter que le Royaume-Uni, l'Allemagne, la France, l'Espagne ainsi que d'autres pays continuent actuellement de recommander l'administration de ce vaccin.

Une suspension même provisoire de cette vaccination ne pourrait qu'avoir des effets néfastes sur la vaccination Covid-19 en général, les phénomènes thromboemboliques post-vaccinaux étant présents dans le même ordre de fréquence qu'avec le vaccin Pfizer selon les informations actuellement disponibles.

Actuellement, il n'y a par ailleurs aucune évidence que ces phénomènes soient plus fréquents lors d'une vaccination avec AstraZeneca que dans une population non vaccinée : on s'attend en effet à +/- 150 cas sur 6 semaines dans une population de 5.5 millions de vaccinés en UE et il n'y a actuellement qu'une grosse trentaine de cas déclarés en comptant les cas belges.

Par ailleurs, l'OMS et l'EMA continuent à investiguer les données fournies mais s'accordent à dire qu'actuellement l'intérêt de la vaccination dépasse largement les risques potentiels et que les effets secondaires rapportés restent du même niveau que ceux attendus dans une population générale.



Conseil Supérieur de la Santé

La firme AstraZeneca a fourni vendredi le document officiel (cf. *Références*) demandé par le PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*). Sur base des dernières données analysées, l'EMA se prononcera en ce début de semaine.

Question soumise en urgence à la réflexion des experts :

Sur base de documents très récents, c'est-à-dire les textes de l'OMS, de l'EMA et d'AstraZeneca ainsi que l'avis de l'*International society of thrombosis and hemostasis* (ISTH) allant dans la même direction (cf. point « Références »), les experts et intervenants du NITAG belges ont donc été consultés en extrême urgence afin de pouvoir délivrer une position commune du NITAG belge sur la continuation (ou la suspension) de la campagne de vaccination avec le vaccin d'AstraZeneca dans notre pays.

La question qui leur a été posée ce lundi matin était in extenso :

" Dans l'état actuel des connaissances, le NITAG belge estime qu'il n'y a pas de preuve d'une incidence augmentée de phénomène thromboembolique lié à l'administration du vaccin d'AstraZeneca, que le bénéfice de son emploi dépasse les risques éventuels et que le NITAG belge se rallie à l'avis en la matière de l'EMA, actuellement favorable à la continuation de son administration. Le NITAG insiste sur la nécessité de mettre en perspective, dans le contexte pandémique, ce rapport bénéfice /risque, de le comparer à celui des autres vaccins Covid-19 (entre autre sur les phénomènes thromboemboliques concomitants) mais aussi de mettre tout en œuvre pour éclaircir les doutes qui ont poussé certaines autorités à suspendre provisoirement l'administration de ce vaccin. Si l'EMA devait changer sa recommandation, le NITAG belge s'alignerait sur celle-ci."

Ceci s'inscrivant dans une démarche de réponse binaire **OUI** ou **NON** et avec un délai de réponse fixé avant 13h vu l'urgence de cet avis.

Conclusions urgentes et provisoires

Suite à cette consultation en urgence, il a été possible d'obtenir en matinée ce lundi 15 mars 2021 :

- aucune réponse négative.
- 15 réponses positives.
- deux réponses en attente de plus amples informations (soit de l'EMA, soit des Autorités sanitaires norvégiennes).

NB : compte-tenu de la situation et de leur implication dans la procédure en cours, les intervenants de l'AFMPS-FAGG ont clairement fait savoir qu'ils ne participent pas aux débats.

Bien que basé sur un nombre très limité de personnes ayant eu la possibilité d'émettre un avis en raison des délais impartis, le NITAG confirme son alignement sur l'avis de l'EMA et donc sur la poursuite de l'emploi du vaccin d'AstraZeneca au vu des données dont il dispose ce lundi 15-03-2021 en matinée. Si l'EMA devait changer sa recommandation, le NITAG belge s'alignerait sur celle-ci.



Conseil Supérieur de la Santé

Références et sources diverses:

AstraZeneca (12/03/21): Appendix 15 : Response to PRAC request dated 08 march 2021

EMA (11/03/21) : [COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks - Update | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

ISTH : <https://www.isth.org/news/556057/ISTH-Statement-on-AstraZeneca-COVID-19-Vaccine-and-Thrombosis.htm>

WHO (12/03/21) : [WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 – 12 March 2021](#)



Conseil Supérieur de la Santé

La gestion de cette consultation dans l'extrême urgence a été présidée par Yves VAN LAETHEM et le secrétariat scientifique a été assuré par Jean-Jacques DUBOIS et Muriel BALTES.

Les experts suivants ont eu l'opportunité de réagir et de faire part de leur opinion et décision dans un délai extrêmement court :

BRASSEUR Daniel	Pédiatre, Nutrition	ULB
CARRILLO SANTISTEVE Paloma	Médecine préventive et santé publique, vaccinologie	ONE
DE LOOF Geert	Médecine générale	BCFI
DONDERS Gilbert	Gynécologie obstétrique	UZA Tienen
HULSTAERT Frank	Vaccinologie	KCE
LEROUX-ROELS Isabel	Vaccinologie, prévention des infections, microbiologie	UZ Gent
MANIEWSKI Ula	Infectiologie, mal. tropicales	ITG-IMT
ROBERFROID Dominique	Epidémiologie	KCE, UNamur
ROSSI Camelia	Médecine interne, Infectiologie	CHU Ambroise Paré
SMEESTERS Pierre	Infectiologie pédiatrique	HUDERF
SPODEN Julie	Médecine générale	SSMG
SWENNEN Béatrice	Epidémiologie, vaccinologie	ULB
VAN DAMME Pierre	Epidémiologie, vaccinologie	UAntwerpen
VAN LAETHEM Yves	Infectiologie, vaccinologie, maladie des voyages, VIH	CHU Saint-Pierre, ULB
VANDERMEULEN Corinne	Epidémiologie, vaccinologie	KU Leuven
VERHAEGEN Jan	Microbiologie, bacteriologie	UZ Leuven
WYNDHAM-THOMAS Chloé	Infectiologie	Sciensano

Au nom du CSS-HGR,
Dr. Yves Van Laethem,
Président du NITAG.
Prof. Jean Nève.
Président du Conseil Supérieur de la Santé