



Conseil Supérieur de la Santé

VOTRE LETTRE DU : Suivi de la demande du dimanche 14-03-21 et après réception du « *advies Task Force ontwerptekst* » le 18-03-21
VOS RÉF. /

NOS RÉF. CSS-9626/AstraZeneca/Lettre avis urgente 2
DATE 19/03/2021

ANNEXE(S) /

CONTACT Jean-Jacques Dubois

TÉL. 02 524 91 61

E-MAIL jean-jacques.dubois@health.fgov.be

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

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

OBJET SUIVI URGENT de la demande urgente d'avis au Conseil Supérieur de la Santé (domaine NITAG) concernant l'administration du vaccin AstraZeneca-Oxford.

DEADLINE Délivrance d'une réponse par lettre pour le vendredi 19-03-2021 après-midi.

Mr le Ministre, Cher Mr Vandenbroucke,
Cher Prof. 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 AstraZeneca-Oxford, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) vous a transmis la réponse urgente du groupe d'experts du NITAG¹ belge ce lundi 15-03-2021 dans l'après-midi.

Au vu de la conférence de presse de l'EMA² du 18-03-21 suite au PRAC³ du même jour, un projet de texte a été soumis à la critique et à la réaction en urgence des experts du NITAG jeudi en soirée.

Suite à la réception des commentaires sur ce document, le CSS a décidé de compléter, nuancer et préciser ce vendredi 19-03-21 la position déjà entérinée ce lundi 15-03-21.

Contextualisation :

Malgré la suspension de l'administration du vaccin AstraZeneca par de nombreux pays européens et dans l'attente des recommandations de l'EMA, la Belgique a poursuivi sa campagne de vaccination avec l'ensemble des vaccins à sa disposition tout en restant attentive à la survenue des éventuels effets secondaires indésirables au niveau belge (AFMPS⁴) et a fortiori européen et ce, en se tenant continuellement informée des communications scientifiques et officielles (OMS⁵, EMA) publiées tout au long de la semaine.

¹ NITAG: *National Immunisation Technical Advisory Group*

² EMA: *European Medicines Agency*

³ PRAC: *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*

⁴ AFMPS: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

⁵ OMS: Organisation mondiale de la Santé



Conseil Supérieur de la Santé

En effet, les experts du CSS étaient d'avis qu'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/BioNTech selon les informations disponibles à ce moment-là.

Fin de l'après-midi de ce jeudi 18-03-2021, le comité de sécurité de l'EMA, le PRAC, a conclu son examen préliminaire des données afférentes aux effets secondaires liés au vaccin AstraZeneca cf.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

Ce Comité a confirmé que :

- Les avantages du vaccin dans la lutte contre la menace toujours répandue de la COVID-19 (qui entraîne elle-même des problèmes de coagulation et peut être fatale) continuent de l'emporter sur le risque d'effets indésirables;
- Le vaccin n'est pas associé à une augmentation du risque global de caillots sanguins (événements thromboemboliques) chez les personnes qui le reçoivent;
- Il n'y a aucune preuve d'un problème lié à des lots spécifiques du vaccin ou à des sites de fabrication particuliers;
- Cependant, le vaccin peut être associé à de très rares cas de caillots sanguins concomitant à une thrombocytopenie, c'est-à-dire à un faible taux de plaquettes sanguines (éléments présents dans le sang qui l'aident à coaguler) avec ou sans saignement, y compris de rares cas de caillots dans les sinus veineux drainant le sang du cerveau (CVST⁶).

Il est également à noter que toute la semaine l'OMS a maintenu des contacts réguliers avec l'EMA et les autorités sanitaires européennes en matière de sécurité vaccinale. L'OMS a considéré que les bénéfices de la vaccination sont prédominants sur les risques et a recommandé, par un avis émis ce jour, la poursuite de la vaccination avec le vaccin d'AstraZeneca.

Le NITAG belge estime donc que le bénéfice de l'emploi du vaccin AstraZeneca dépasse les risques éventuels et qu'il se rallie à l'avis en la matière de l'EMA, favorable à la continuation de son administration.

Toutefois, bien qu'un lien causal entre le vaccin et le risque de CVST & DIC⁷ ne soit pas établi, il n'a pas pu être totalement exclu sur base des données actuellement disponibles; ce sujet mérite des analyses complémentaires qui sont d'ailleurs prévues.

⁶ CVST: *Cerebral venous sinus thrombosis*

⁷ DIC: *Disseminated intravascular coagulation*



Conseil Supérieur de la Santé

Il est donc impératif de rester attentif à la survenue de toute réaction et effets sévères indésirables (SAE/SAR⁸). Par ailleurs, le CSS recommande aux Autorités sanitaires d'encourager le personnel de santé à rapporter les effets indésirables sévères et/ou non connus auprès de l'AFMPS de façon documentée.

Pour la bonne prise en charge et afin de catégoriser au mieux les SAE/SAR par rapport aux événements plus bénins, le NITAG préconise de consulter rapidement un médecin à toute personne récemment vaccinée (contre le SARS-CoV-2, quel que soit le vaccin administré) et présentant au moins un des symptômes suivants pouvant survenir entre 4 et 14 jours après la vaccination :

- essoufflement ;
- douleurs thoraciques et gastriques ;
- œdème et sensation de froid dans un membre ;
- céphalées inhabituelles⁹ très douloureuses, surtout si elles s'aggravent et/ou ne cèdent pas au traitement antalgique ;
- vision floue/trouble ;
- hémorragies/saignements persistants avec ou sans thrombopénie caractérisée ;
- ecchymoses multiples, pétéchies rougeâtres/violettes, vésicules hémorragiques.

Les patients sous traitement antithrombotique ne doivent pas modifier leur traitement et peuvent être vaccinés sans précaution supplémentaire. Par ailleurs, le CSS ne recommande pas l'administration préventive d'antithrombotiques dans le cadre de la vaccination contre le SARS-CoV-2, quel que soit le vaccin administré.

Le CSS recommande donc :

- la poursuite de la vaccination avec le vaccin d'AstraZeneca, comme avec les autres vaccins
- une large communication envers à la fois les professionnels de santé, le grand public et les médias

Le CSS recommande également, pour toute personne vaccinée,
quel que soit le vaccin utilisé :

- la poursuite du traitement habituel (y compris tout traitement antithrombotique)
- de n'administrer préventivement aucun antithrombotique dans le cadre de la vaccination
- une attention accrue aux et le reportage détaillé des SAE/SAR (*Severe Adverse Events / Severe Adverse Reactions*) auprès de l'AFMPS via [Signaler les effets indésirables / AFMPS](#)

⁸ SAE/SAR: *Severe Adverse Events / Severe Adverse Reactions*

⁹ Il est à noter que les céphalées précoces peuvent faire partie de la symptomatologie classique post-vaccinale.



Conseil Supérieur de la Santé

Références et sources diverses :

EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

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](#)

WHO (19/03/21): [https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-\(gacvs\)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine](https://www.who.int/news/item/19-03-2021-statement-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety-(gacvs)-covid-19-subcommittee-on-safety-signals-related-to-the-astrazeneca-covid-19-vaccine)



Conseil Supérieur de la Santé

Composition du groupe de travail

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 :

CALLENS Steven	Infectiologie, médecine interne	UZ Gent
CARRILLO Paloma	Médecine préventive et santé publique, vaccinologie	ONE
CHATZIS Olga	Pédiatrie, vaccinologie	UCL
CORNELISSEN Laura	Epidémiologie, obstétrique, gynécologie	Sciensano
DOGNE Jean Michel	Pharmacie, pharmacovigilance	UNamur, AFMPS, EMA
FLAMAING Johan	Gériatrie	UZLeuven
FRERE Julie	Pédiatrie, infectiologie	CHR Citadelle
HERMANS Cédric	Hématologie	UCL
HULSTAERT Frank	Vaccinologie	KCE
LEROUX-ROELS Isabel	Vaccinologie, prévention des infections, microbiologie	UZ Gent
MANIEWSKI Ula	Infectiologie, maladies tropicales	IMT
MICHIELS Barbara	Médecine générale	UAntwerpen
PELEMAN Renaat	Infectiologie et vaccinologie	UZ Gent
ROBERFROID Dominique	Epidémiologie	KCE, UNAmur
ROSSI Camélia	Médecine interne, Infectiologie	CHU Ambroise Paré
SOENTJENS Patrick	Médecine interne, maladies infectieuses tropicales, vaccinologie	IMT
SPODEN Julie	Médecine générale	SSMG
SWENNEN Béatrice	Epidémiologie et vaccinologie	ULB
THEETEN Heidi	Vaccinologie	Uantwerpen, Zorg en Gezondheid
VAN DAMME Pierre	Epidémiologie, vaccinologie	UAntwerpen
VAN HERCK KOEN	Epidémiologie et vaccinologie	UGent
VAN LAETHEM Yves	Infectiologie, vaccinologie, médecine du voyage, VIH	ex-CHU Saint-Pierre, ULB
VANDERMEULEN Corinne	Epidémiologie, vaccinologie	KU Leuven
VERHAEGEN Jan	Microbiologie, Bactériologie	UZ Leuven
WYNDHAM-THOMAS Chloé	Infectiologie	Sciensano



Conseil Supérieur de la Santé

Les experts suivants ont été entendus mais n'ont pas participé à l'approbation finale de l'avis.

DAEMS Joël	Directorat Médicaments	INAMI
MALI Stéphanie	Pharmacologie, recherche clinique	AFMPS
TOP Geert	Manager programme de vaccination	VAZG
WUILLAUME Françoise	Epidémiologie	AFMPS

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