

## 15ème législature

<b>Question N° :</b> 37923	De <b>Mme Catherine Pujol</b> ( Non inscrit - Pyrénées-Orientales )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Demande d'étude poussée sur les risques potentiels du vaccin AstraZeneca	<b>Analyse</b> > Demande d'étude poussée sur les risques potentiels du vaccin AstraZeneca.
Question publiée au JO le : <b>06/04/2021</b> Réponse publiée au JO le : <b>07/09/2021</b> page : <b>6741</b>		

### Texte de la question

Mme Catherine Pujol interroge M. le ministre des solidarités et de la santé sur les risques potentiels du vaccin AstraZeneca chez les sujets jeunes. Plusieurs cas de thromboses rares et graves ont été constatés notamment des patientes de moins de 60 ans dans plusieurs pays européens. En France, au 26 mars 2021 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a relevé 9 cas de thromboses des grosses veines, atypiques par leur localisation qui ont provoqués deux décès. Le caractère très atypique de ces thromboses confirme la survenue de ce risque chez des personnes jeunes notamment des femmes de moins de 60 vaccinées avec AstraZeneca. L'Agence européenne du médicament n'a pas écarté un risque de thromboses entraînant des troubles rares de la coagulation. Ces cas sont survenus dans un délai médian de 8,5 jours après la vaccination chez des personnes sans antécédents particuliers identifiés de moins de 55 ans. L'Allemagne a décidé d'appliquer le principe de précaution en suspendant l'administration du vaccin AstraZeneca pour les personnes de moins de 60 ans. Toutefois ces personnes pourront se faire administrer le vaccin après consultation d'un médecin et une analyse personnalisée des risques. La vaccination massive est la clé de sortie de crise sanitaire et un effort tout particulier doit être mené sur ce sujet. Cependant devant le risque de complications elle lui demande de bien vouloir diligenter une étude poussée sur les effets secondaires du vaccin AstraZeneca. Même si les risques apparaissent à ce stade minimales il ne faudrait pas créer les conditions du développement d'une défiance des Français contre les vaccins anti-covid-19.

### Texte de la réponse

Les conclusions du comité en charge de la pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant le vaccin AstraZeneca ont été rendues le 18 mars 2021, suivies par les avis du Comité des médicaments à usage humain de l'EMA et de la Commission technique des vaccinations de la Haute autorité de santé (HAS) le 19 mars 2021. Dans cet avis, la HAS recommande que le vaccin AstraZeneca soit uniquement proposé aux personnes de plus de 55 ans. Le 26 mars 2021, l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé a confirmé l'existence d'un risque rare de thrombose atypique associé au vaccin AstraZeneca, tout en soulignant que la balance bénéfique/risque restait « favorable ». Conformément à l'avis de la HAS du 9 avril, ces personnes recevront une dose de vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna), 12 semaines après la première dose. L'ensemble de ces avis, émis par différentes autorités scientifiques indépendantes, internationales ou nationales, et qui n'ont pas été remis en cause au cours des dernières semaines, convergent en faveur du constat



selon lequel ces vaccins constituent nos meilleurs atouts pour endiguer l'épidémie.