

Winton Center for Risk and Evidence Communication

Actualités - Dernières données de la MHRA sur les caillots sanguins associés au vaccin Astra Zeneca COVID-19

Ces informations datent du 6 mai 2021 - sur les données jusqu'au 28 avril 2021 de la MHRA au Royaume-Uni.

Tous les traitements médicaux ont des effets néfastes potentiels ainsi que des avantages potentiels, et il est important de pouvoir les peser les uns par rapport aux autres. Avec les vaccins, les avantages sont particulièrement complexes car ils peuvent impliquer des avantages pour les autres ainsi que pour nous-mêmes - et les méfaits peuvent être particulièrement aigus parce que nous prenons des vaccins lorsque nous sommes en bonne santé, à titre préventif.

Avec la publication initiale des données de la MHRA sur [un type spécifique de caillot sanguin enregistré au Royaume-Uni qui pourrait être associé au vaccin Astra-Zeneca COVID-19](#), le Winton Center a été invité à aider à communiquer les risques. Maintenant plus de données sont disponibles, nous avons mis à jour nos graphiques.

Les estimations des caillots sanguins sont basées sur les rapports cartons jaunes de la MHRA et sont donc incertaines, à la fois parce que le petit nombre d'événements signifie qu'il y a une incertitude sur le risque sous-jacent, et que des cas peuvent encore être signalés. Avec de très rares événements comme celui-ci, nous nous attendons à ce que les taux fluctuent à mesure que davantage de données arrivent, il n'est donc pas surprenant de voir des changements d'une semaine à l'autre.

Domages potentiels:

Le principal danger potentiel associé au vaccin est [un type spécifique de caillot sanguin](#). Des cas de [réaction allergique sévère \(anaphylaxie\)](#) ont également été enregistrés, mais pour le vaccin Astra-Zeneca, les cas sont très rares, peut-être en raison des précautions prises pour les personnes souffrant d'allergies connues. On pense jusqu'à présent que d'autres effets secondaires sont à court terme.

Les données de la MHRA indiquent que ces caillots sanguins spécifiques sont plus fréquents chez les personnes plus jeunes.

Des bénéfices potentiels:

Les avantages du vaccin sont la protection contre le COVID-19 (court terme et "long COVID") - pour la personne vaccinée et pour ceux avec lesquels elle entre en contact, car il réduit également les risques d'infection par la personne vaccinée.

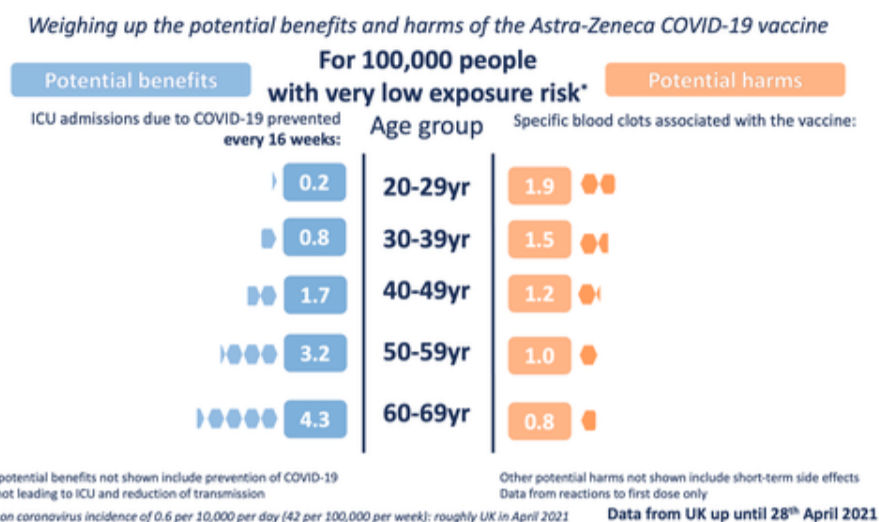
Ces avantages potentiels, cependant, changent selon:

- Quelle est la probabilité qu'une personne soit exposée au virus (par exemple, quelle est la prévalence du virus, localement, à ce moment-là; quelle est son exposition professionnelle à ce virus)
- Quelle est la probabilité qu'ils aient un mauvais résultat à la suite de la capture du virus (cela est principalement affecté par leur âge, mais aussi par les problèmes de santé sous-jacents)

Les avantages potentiels s'accumulent également chaque jour que la personne est vaccinée (et exposée au virus).

Afin d'illustrer les avantages potentiels comparés aux dommages potentiels, nous voulions choisir des «avantages» qui pourraient être considérés comme comparables aux dommages les plus graves - ceux des caillots sanguins spécifiques dont il est question. Nous avons choisi d'illustrer le nombre estimé d'hospitalisations en USI évitées par le vaccin (par tranche d'âge). Nous avons également choisi d'illustrer trois niveaux possibles d'exposition au virus - illustrant à chaque fois les bénéfices accumulés sur 16 semaines.

Dans les derniers graphiques, nous avons inclus une mention des autres avantages et inconvénients potentiels sur le graphique lui-même afin de garantir que ceux-ci sont toujours explicites. Nous avons également changé l'icône des cercles que nous avons utilisés dans les graphiques précédents pour éviter la confusion entre les deux ensembles de données différents.

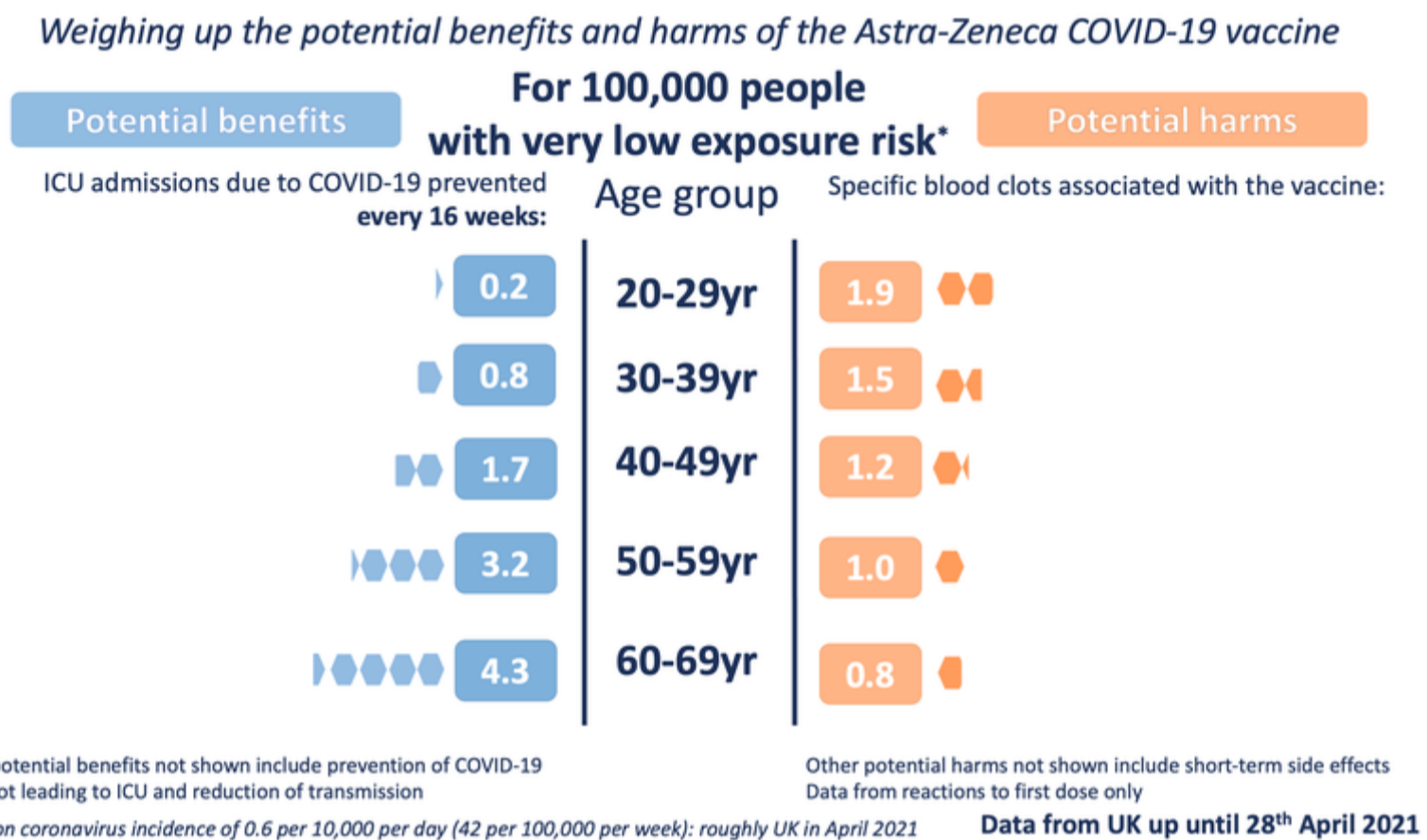


Données utilisées:

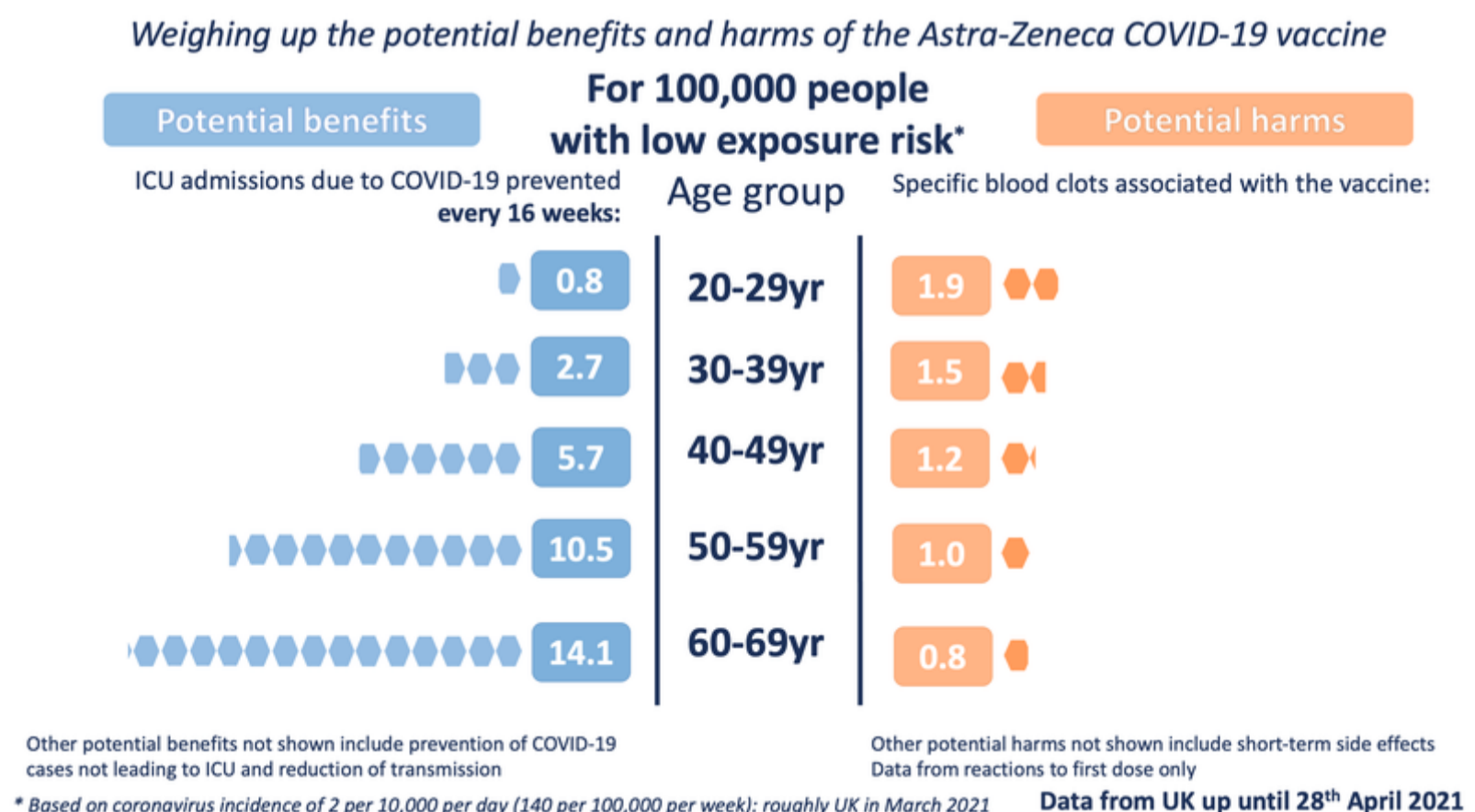
Pour le bénéfice potentiel : taux d'incidence basés sur l' enquête sur les infections Covid-19, ONS, 30 avril 2021 . La proportion d'hospitalisations dans une cohorte a été calculée à l'aide des estimations des taux d'hospitalisation au COVID-19 associés aux cohortes d'âge de 10 ans étudiées. Ces estimations sont tirées du tableau 1 du rapport du 29 juillet 2020 du groupe scientifique sur la grippe pandémique sur la modélisation, sous-groupe opérationnel (SPI-MO). La proportion de cas en soins intensifs par rapport aux hospitalisations a été calculée à l'aide de l'estimation des prestations de soins de santé publique pour le rapport COVID-19 du 3 avril 2021, qui a donné des chiffres plus récents aux soins intensifs que le rapport de juillet 2020 - la proportion de patients atteints de COVID-19 entrant en soins intensifs a diminué à mesure que les traitements ont amélioré. Les cohortes d'âge de 10 ans ont été déterminées par des moyennes pondérées si elles n'étaient pas directement disponibles. Une efficacité vaccinale fixe de 80% pour tous les groupes d'âge pour la réduction des soins intensifs a été utilisée.

Pour les effets nocifs potentiels : nombre de cas de réactions de caillots sanguins fournis par la MHRA jusqu'au 28 avril dans les tranches d'âge de cinq ans (les données n'ont pas encore été rendues publiques dans les tranches d'âge de 5 ans). Ces taux observés ont été lissés à l'aide d'une régression de Poisson sur l'âge, avec log-link.

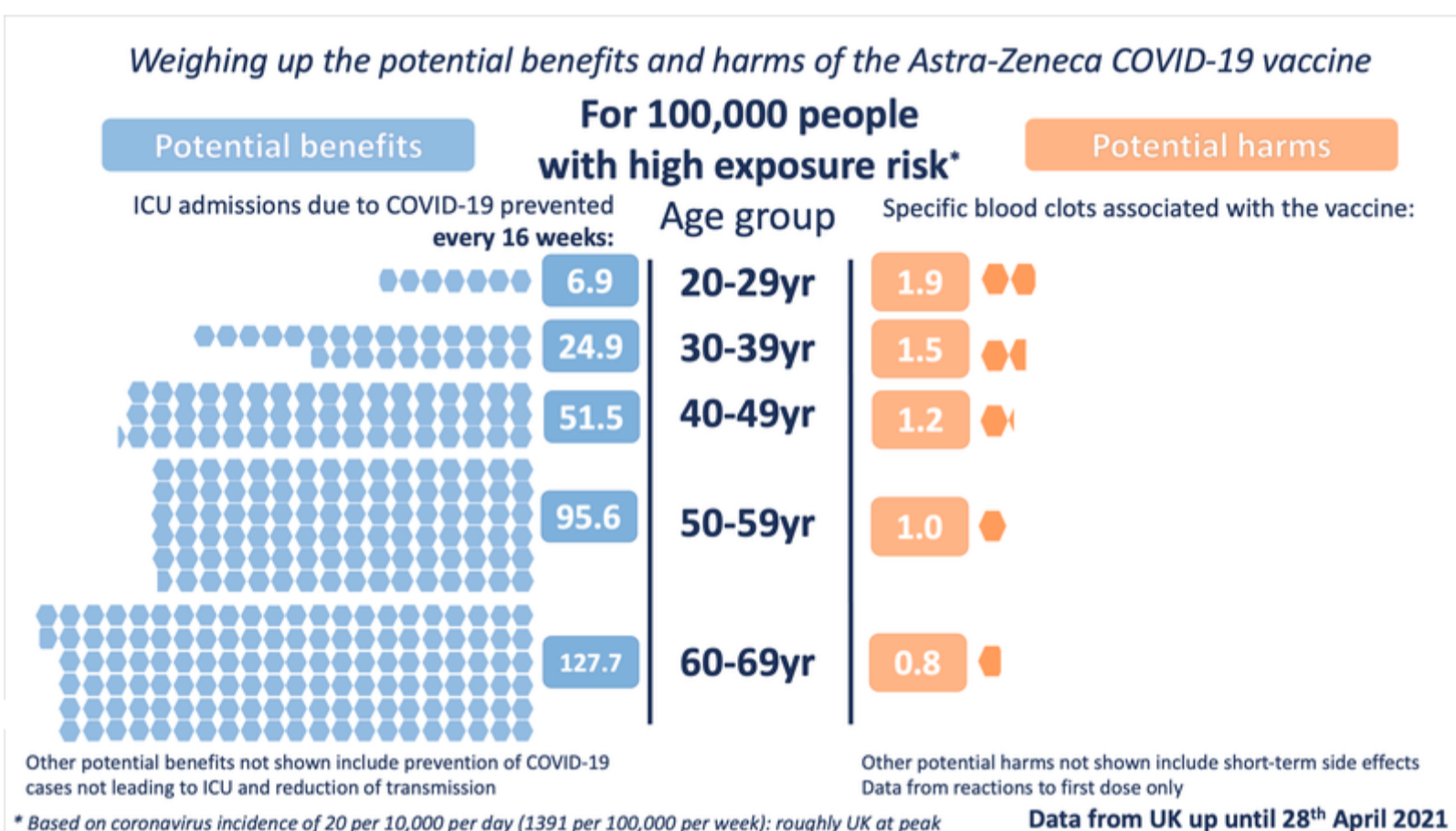
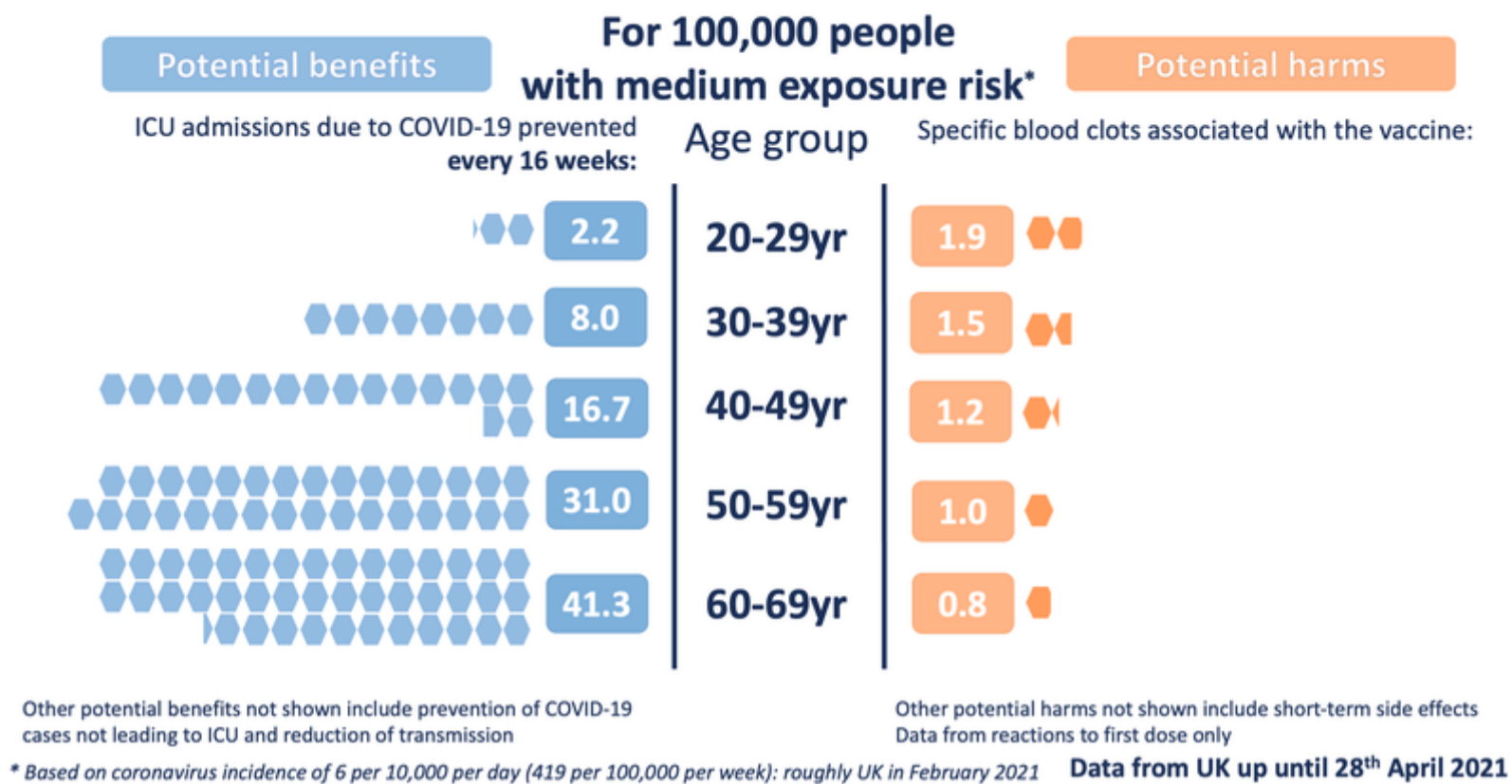
L'image «très faible exposition» montre les avantages calculés avec un niveau d'incidence de 0,6 (à peu près le niveau d'incidence actuel - au 30 avril - du COVID-19 au Royaume-Uni). Bien sûr, il est important de noter que les avantages de la vaccination continuent de s'accroître au fil du temps et bien que nous soyons à une faible incidence maintenant, ils pourraient augmenter à nouveau à l'avenir - et même si cela reste aussi bas, la vaccination devrait donner des avantages sur plus de 16 semaines. .



Les trois autres niveaux d'exposition sont les mêmes que dans nos images précédentes :



Weighing up the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine

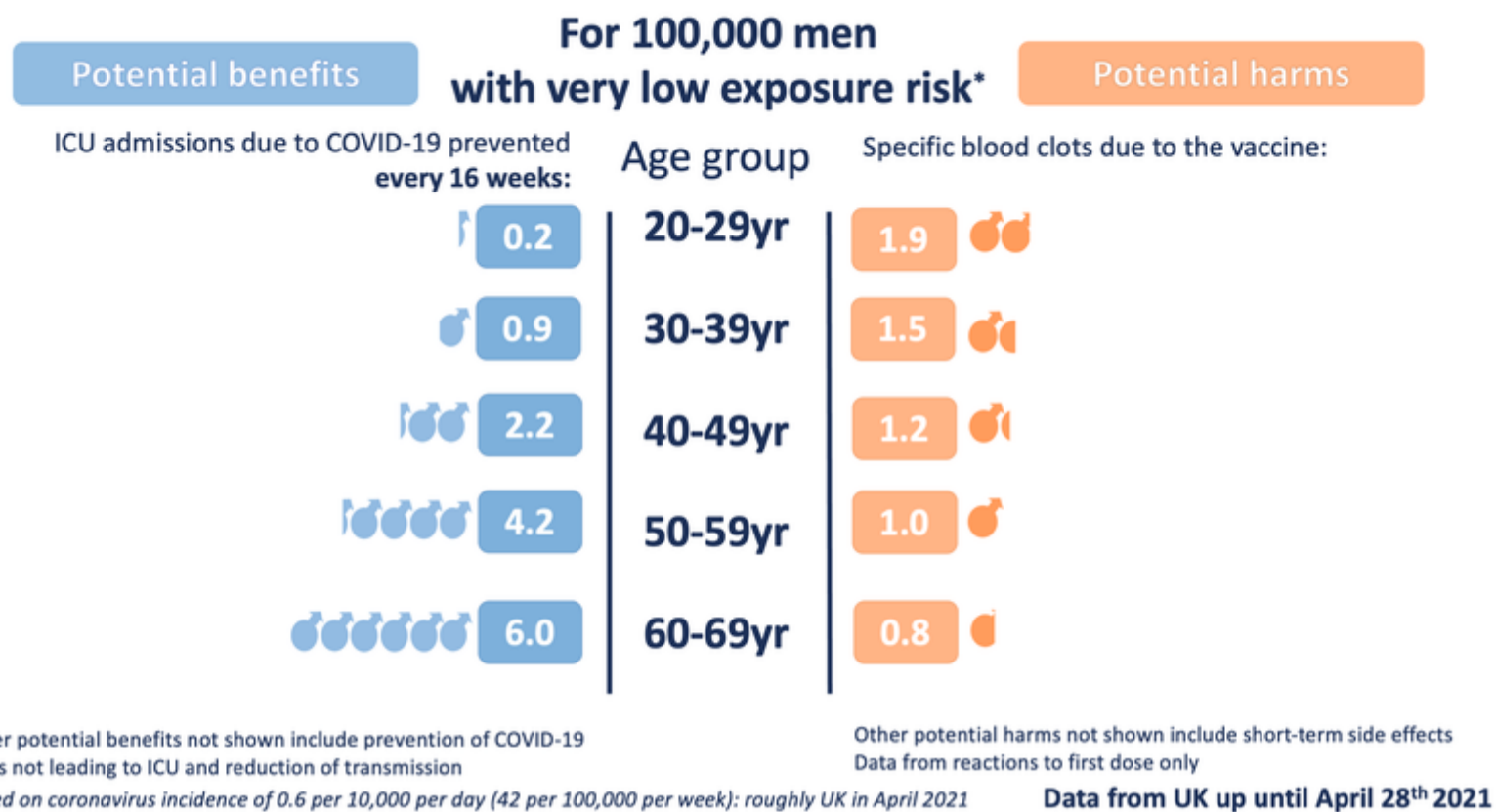


(Ces images sont CC-BY-NC. Veuillez mentionner "Winton Center for Risk & Evidence Communication, University of Cambridge")

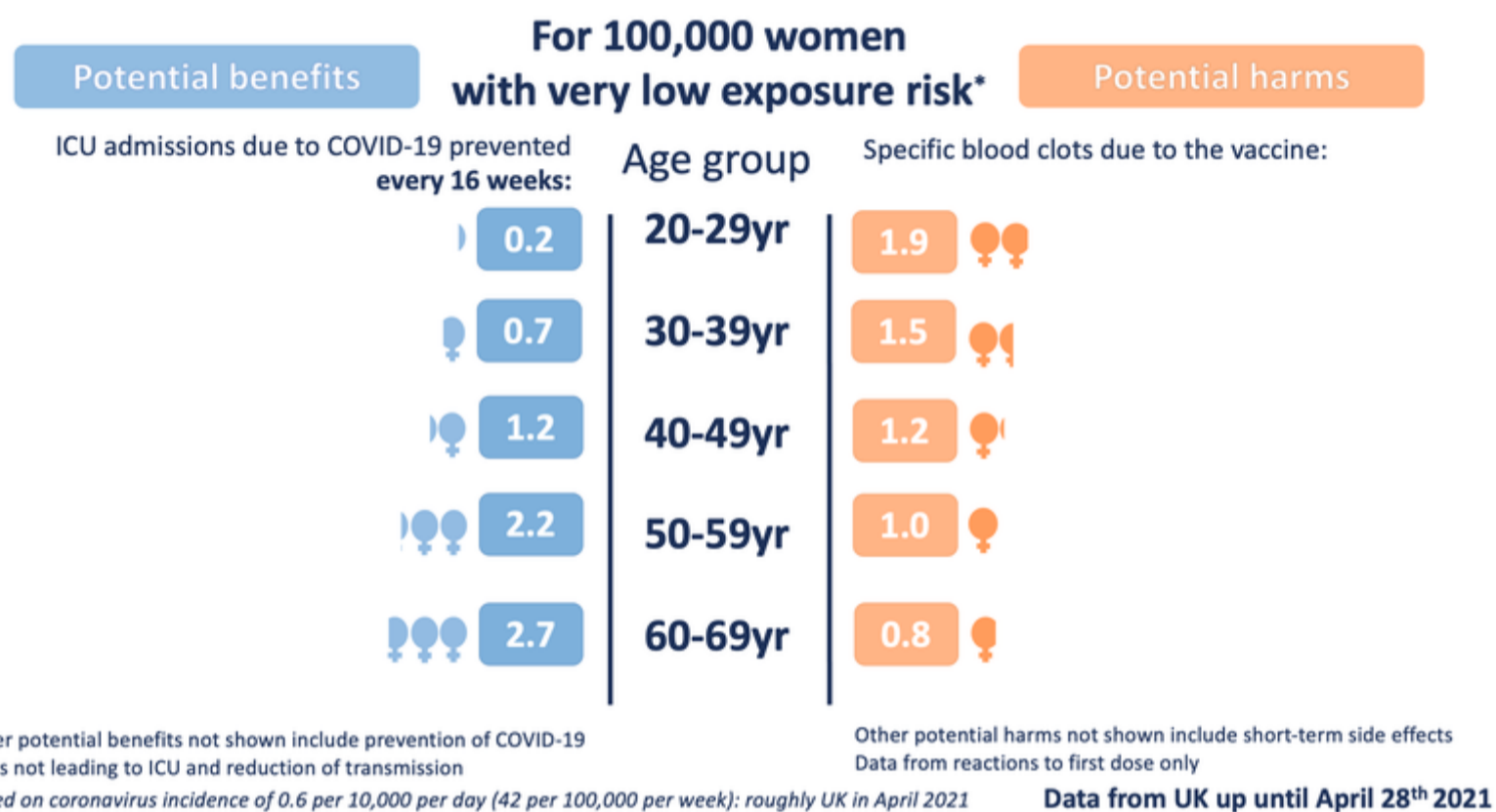
Ces illustrations montrent l'équilibre approximatif tel qu'il serait pour des personnes d'âges différents, sur 16 semaines, à quatre expositions différentes au virus (qui dépendrait de la prévalence locale du virus et du degré d'exposition d'un individu à d'autres personnes qui pourraient l'être. le porter). Les personnes souffrant de problèmes de santé sous-jacents qui augmentent leur risque de mauvais résultats du COVID-19 tireraient un avantage du vaccin plus élevé que celui illustré pour leur tranche d'âge. Les personnes sans problèmes de santé sous-jacents auraient un bénéfice légèrement inférieur à celui illustré.

Nous avons également examiné les données ventilées par sexe. Actuellement, les données de la MHRA ne montrent aucune différence statistiquement significative entre la probabilité que les hommes ou les femmes développent des caillots sanguins spécifiques - bien qu'il y ait un peu plus de cas chez les femmes que chez les hommes, cela pourrait être dû à une variation aléatoire, ou peut-être à une sous-déclaration chez les hommes. Au fur et à mesure que de nouvelles données entreront, cette différence potentielle sera étroitement surveillée. En revanche, les avantages potentiels pour les hommes et les femmes, en particulier âgés de plus de 40 ans environ, diffèrent, les hommes recevant un avantage potentiel plus important car ils sont plus à risque d'un mauvais résultat du COVID-19:

Weighing up the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine



Weighing up the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine



(Les différences d'admission des hommes et des femmes à l'USI ont été calculées à l'aide des données sur la répartition par âge et par sexe de l'ICNARC, rapport Covid-19, 26 mars 2021)

It is very important to note that the benefits shown are approximate, as taken at a constant level of exposure to the virus over 16 weeks (very few in the UK would be likely to experience 16 weeks at the highest exposure rate). A vaccinated person will keep accruing this benefit over the lifetime of the vaccine's protection. The risk from vaccination occurs only at the point of vaccination. This means that over time, the benefits will increase but the risks will not.

It is also important to note that the benefits illustrated are only for ICU admission due to COVID-19. For every 1 person shown as being saved from ICU admission, there are many more who might be being saved from suffering hospitalization and 'long COVID'. We are also not illustrating the benefit of not spreading the virus to others.

When making decisions, it is also important to take into account other potential vaccines available. For example, if there were an equally effective vaccine available, immediately, that did not carry the risk of a blood clot reaction then that might swing a decision in favour of taking that vaccine in preference to the Astra-Zeneca vaccine. However, if such a vaccine were not immediately available, then the risk of exposure to the COVID-19 virus during each week of any delay before such an alternative were available would have to be weighed up in a decision whether to wait or not.

All of these factors make any decision over the Astra-Zeneca vaccine a complex one - the risk:benefit ratio varies between different people, and as prevalence of the virus changes. We hope these illustrations help make these complexities slightly clearer.

European Medicines Agency information: <https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

Medicines and Healthcare products Regulations Agency information: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>

[◀ Return to News](#)