



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE DU COLLEGE NATIONAL DES GÉNÉRALISTES ENSEIGNANTS

À Paris, le 11 Mai 2021

# Le vaccin Ad26.COV2.S Janssen contre la Covid-19 : une aide à la décision

La publication récente de l'essai du vaccin Janssen<sup>1</sup> contre la Covid-19 fournit des données utiles à la décision médicale partagée avec le patient.

Cet essai randomisé en double insu a été réalisé aux États-Unis, Amérique Latine et en Afrique du Sud chez des volontaires ayant les caractéristiques suivantes : âge médian = 52 ans, comorbidités = 41 %, obésité = 29 %. L'essai avait pour objectif d'évaluer une modalité vaccinale reposant sur une injection unique. Dans le groupe témoin, l'incidence de la Covid-19 symptomatique modérée à sévère a été de 1,78 % dans un délai de 14 à 27 jours après l'injection de placebo et de 1,01 % à partir de 28 jours après cette injection.

Le critère de jugement principal d'efficacité était la survenue d'une Covid-19 modérée à sévère, associée à un test RT-PCR positif. Cet essai a montré que le vaccin réduisait de 66,9 % le risque de survenue d'une Covid-19 symptomatique modérée à sévère mesuré à 1,78 % entre 14 et 27 jours après l'injection. Il ne signifie pas que 66,9 % des sujets ayant reçu le vaccin actif étaient protégés. Autrement dit, il faut vacciner 85 sujets pour éviter une Covid-19 modérée à sévère survenant entre 14 et 27 jours après l'injection. Par ailleurs, il y a eu 2 hospitalisations pour Covid-19 au moins 14 jours après l'injection et 29 dans le groupe placebo : réduction relative du risque (RRR) = 93,1 % ; IC95 = 72,7-99,2.

Les effets indésirables les plus fréquents étaient une douleur au point d'injection, des symptômes grippaux légers ou modérés durant habituellement 2 jours. Ils étaient 2 à 4 fois plus fréquents dans le groupe vacciné que dans le groupe placebo. Il n'y a pas eu de différence entre les groupes sur les effets indésirables graves (0,4 %). L'Agence Européenne du médicament a rapporté un sur-risque très rare de caillots sanguins de localisation inhabituelle associée à une thrombopénie. Cependant, elle a considéré que les avantages cliniques du vaccin Janssen dans la prévention de la Covid-19 étaient supérieurs aux risques d'effets indésirables graves<sup>2</sup>.

Ces informations permettent d'aider les médecins et les personnes à faire un choix plus éclairé et rationnel. Néanmoins, des données importantes font encore défaut, par exemple :

- la durée de suivi (2 mois) ne permet pas d'établir la persistance de l'efficacité vaccinale à plus long terme ;
- l'efficacité sur la mortalité ;
- l'effet sur la transmission (protection collective).

Dans les prochains mois, de nouveaux résultats permettront probablement de mieux préciser la balance bénéfices/risques de ce vaccin.

Dans l'attente de ces résultats et pour aider les soignants, le conseil scientifique du CNGE a construit un outil d'aide à la décision dont la méthode d'élaboration a été empruntée au Harding Center for Risk Literacy<sup>3</sup>, disponible au téléchargement. Elle permet au clinicien de délivrer des informations limitées, mais claires, loyales, objectives et transparentes (sans extrapolation) sur les bénéfices et les effets indésirables de ce vaccin.

#### Références

1. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. *N Engl J Med* 2021;384(23):2187-201. doi: 10.1056/NEJMoa2101544
2. European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine Janssen: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Amsterdam : EMA, 2021. Disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>
3. <https://www.hardingcenter.de/en>