



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 Janssen¹ 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 graves².

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 Literacy³, 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>