

Centres africains de prévention et de contrôle des maladies

Déclaration sur l'efficacité du vaccin COVID-19 d'AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) contre les variants du SARS-CoV-2



Contexte

De nombreux pays en Afrique sont en train de gérer la deuxième vague de la pandémie de COVID-19. Plus de 3,6 millions de cas et plus de 96 000 décès ont été signalés sur le continent depuis la déclaration du premier cas officiel sur le continent le 14 février 2020. Le taux de létalité du continent, qui est à 2,6 pour cent, est supérieur à la moyenne mondiale de 2,2 pour cent. L'émergence d'un nouveau variant du SARS-CoV-2, appelé N501Y.V2 (ou B.1.351), est associée à un taux accru de transmission du SARS-CoV-2 et a été préoccupante sur tout le continent en raison de l'augmentation de la pression que le nombre élevé des nouvelles infections va exercer sur les systèmes de santé, dont plusieurs sont déjà surchargés.

Au 9 février 2021, l'Afrique du Sud avait signalé le plus grand nombre de cas de COVID-19 sur le continent, enregistrant plus de 1,4 millions de cas et plus de 45 000 décès. Le nouveau variant représente au moins 80 % des nouveaux cas recensés au cours de la deuxième vague de pandémie dans le pays.

Le 22 janvier 2021, l'Agence sud-africaine de réglementation a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence au vaccin COVISHIELD (vaccin de l'Université d'Oxford/AstraZeneca fabriqué par le Serum Institute of India).

Le 1er février 2021, le premier lot d'un million de doses du vaccin de l'Université d'Oxford/AstraZeneca fabriqué par le Serum Institute of India a été livré en Afrique du Sud.

Le 7 février 2021, le gouvernement sud-africain a annoncé une suspension temporaire du déploiement du vaccin de l'Université d'Oxford/AstraZeneca, fabriqué par le Serum Institute of India à la suite de rapports selon lesquels le vaccin n'offrait qu'une « protection minimale » contre les infections légères et modérées par la COVID-19. Ceci s'appuyait sur une étude réalisée par une équipe de l'Université du Witwatersrand, en Afrique du Sud.



Conclusions de l'étude de l'Afrique du Sud

Le vaccin d'AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) est un vaccin basé sur un vecteur d'adénovirus humain, qui cible la protéine spiculaire du virus SARS-CoV-2. L'essai de phase III du vaccin candidat a démontré une efficacité globale de 66,7 % chez la tranche d'âge de 18 à 55 ans.

Un essai contrôlé de phase I/II contrôlé par placebo a été mené par l'Université de Witwatersrand en Afrique du Sud, en collaboration avec l'Université d'Oxford. L'étude a recruté 2 000 jeunes volontaires relativement en bonne santé ayant un âge médian de 31 ans et peu de comorbidités. L'objectif de l'essai était d'évaluer la sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité du vaccin d'AstraZeneca pour la prévention de la COVID-19 causée par le nouveau variant du SARS-CoV-2 principalement en circulation (N501Y.V2 ou B.1.351).

Les conclusions préliminaires présentées le 7 février 2021 indiquent que :

- Aucun des participant.e.s qui ont reçu le vaccin ou le placebo n'a développé de maladie grave ou nécessité une hospitalisation.
- L'efficacité du vaccin contre les formes légère et modérée de la maladie de COVID-19 (définies comme présentant au moins un symptôme de COVID-19) était de 21,9 % (IC : -49,9–59,8). Cette efficacité était inférieure au seuil d'efficacité minimal de 50 % recommandé pour l'utilisation d'urgence d'un vaccin candidat.
- La neutralisation virale induite par le sérum du vaccin contre le nouveau variant du SARS-CoV-2 (N501Y.V2 ou B.1.351) a été réduite par rapport à la souche précédente du coronavirus.
- La protection contre les formes modérées et sévères de la maladie, l'hospitalisation ou le décès, n'a pas pu être évaluée dans cette étude, car la population cible présentait un risque faible.



Comment interpréter ces conclusions ?

Le vaccin d'AstraZeneca est-il efficace contre l'infection par le variant N501Y.V2 (ou B.1.351) du SARS-CoV-2 ?

- Ces résultats préliminaires indiquent que le variant N501Y.V2 (ou B.1.351) SARS-CoV-2 peut échapper aux réponses immunitaires induites par le vaccin d'AstraZeneca.
- Ces conclusions corroborent les préoccupations selon lesquelles certains vaccins contre la COVID-19 pourraient avoir une efficacité réduite contre une infection légère à modérée causée par le nouveau variant du SARS-CoV-2 (N501Y.V2 ou B.1.351).

Le vaccin d'AstraZeneca offre-t-il une protection contre la gravité de la maladie et le décès suite à une infection par le variant N501Y.V2 (ou B.1.351) du SARS-CoV-2 ?

- L'étude a été menée auprès de jeunes personnes en bonne santé présentant un faible risque d'atteinte sévère par la COVID-19. L'évaluation de l'efficacité du vaccin pour la prévention des cas graves n'a pas pu être effectuée.
- Il existe peu de preuves permettant de conclure que le vaccin d'AstraZeneca n'offre pas une protection adéquate contre la maladie grave et le décès chez les personnes infectées par le nouveau variant du SARS-CoV-2 (N501Y.V2 ou B.1.351).

Recommandations de l'Africa CDC aux États membres et aux autorités sanitaires

Le 9 février 2021, Africa CDC a convoqué une session extraordinaire du Groupe de travail africain pour la COVID-19 pour examiner les données et les preuves existantes et recommander ce qui suit :

1. **Pour les pays qui N'ONT PAS signalé la circulation du SARS-CoV-2 N501Y.V2 (ou B.1.351)**, nous recommandons de procéder au déploiement du vaccin d'AstraZeneca.
1. **Pour les pays qui ONT signalé la circulation du SARS-CoV-2 N501Y.V2 (ou B.1.351)**, nous recommandons d'accélérer leur préparation à l'introduction de tous les vaccins COVID-19 qui ont reçu l'autorisation ou l'approbation d'utilisation d'urgence par les autorités réglementaires. Il convient de tenir compte de l'efficacité du vaccin contre le SARS-CoV-2 N501Y.V2 ou tout autre variant du SARS-CoV-2 en circulation dans le pays.
2. **Tous les pays** doivent élargir leur capacité de tests de surveillance génomique ou entrer en contact avec le réseau continental de l'Africa CDC/OMS pour les laboratoires de séquençage du génome de COVID-19. **L'Initiative de l'Africa CDC pour la génomique des agents pathogènes vise à améliorer la surveillance des maladies** sur le continent.
3. **Tous les pays doivent** renforcer leur **capacité de recherche sur les essais cliniques afin de générer des données sur la sécurité et l'efficacité** des vaccins candidats chez les populations africaines, suivant les recommandations formulées par le Consortium d'Africa CDC pour les essais cliniques du vaccin contre la COVID-19 (CONCVACT).

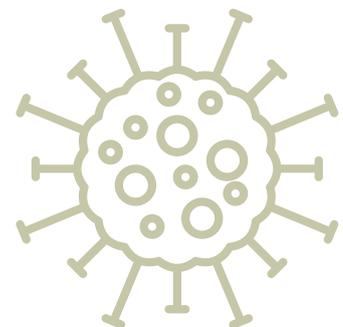
Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Dr Nicaise Ndembi

Conseiller scientifique principal, Africa CDC

nicaisen@africa-union.org

10 FÉVRIER 2021



Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC), African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia