



REÇU
Par Mlle Christian, 12/13, 12/03/2021

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de législation
5, rue Plaetis
L-2338 Luxembourg

Luxembourg, le 12 mars 2021

Réf. : 837x2fdfd

Concerne: Question parlementaire urgente n°3830 du 11 mars 2021 de Madame la Députée Martine Hansen

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire urgente n°3830 du 11 mars 2021 de Madame la Députée Martine Hansen concernant le « Retrait du vaccin AstraZeneca de la campagne de vaccination ».

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

Paulette Lenert
Ministre de la Santé





Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire urgente n°3830 du 11 mars 2021 de Madame la Députée Martine Hansen concernant le « Retrait du vaccin AstraZeneca de la campagne de vaccination ».

Madame la Ministre de la Santé peut-elle confirmer qu'un lot du vaccin « AstraZeneca » a été retiré de la campagne de vaccination au Grand-Duché ?

Le ministère de la Santé confirme la mise en quarantaine, le 8 mars, et l'arrêt des vaccinations, le 9 mars, avec des flacons issus du lot ABV5300 du COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Dans l'affirmative, Madame la Ministre de la Santé peut-elle m'informer sur les raisons précises de ce retrait?

L'agence autrichienne a informé les services de la Direction de la santé (Division de la pharmacie et des médicaments « DPM ») le dimanche 7 mars de la survenue d'événements indésirables graves suite à l'administration de doses issues du même lot du vaccin COVID-19 AstraZeneca.

Une infirmière (49 ans) est décédée dix jours après la vaccination avec le diagnostic de thrombose multiple et une autre femme (35 ans) a été hospitalisée avec un diagnostic d'embolie pulmonaire, mais est en voie de guérison. Les deux patientes ont été vaccinées en même temps dans le même hôpital avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca, lot ABV5300.

L'agence autrichienne a décidé de mettre ce lot en quarantaine le temps d'enquêter sur ces cas, traités avec la plus haute priorité. Un examen de la qualité du lot concerné est en cours afin de pouvoir exclure une connexion et prendre des mesures supplémentaires.

Au total, 1 602 000 doses (1 boîte contient 10 flacons; 1 flacon contient 10 doses) du lot concerné ont été fabriquées. Le lot ABV5300 a été livré dans 17 pays dont le Luxembourg qui a reçu 4800 doses de ce lot, ce qui représente 28,6% des doses totales d'AstraZeneca reçues à ce jour.

Par conséquent, par principe de précaution, les doses non encore administrées de ce lot (69 flacons) ont été mises en quarantaine jusqu'à ce que les contrôles soient terminés par l'EMA et le laboratoire de contrôle officiel aux Pays-Bas responsable de la libération des lots au niveau européen.

Madame la Ministre de la Santé peut-elle me dire si des personnes ont été vaccinées avec ce lot précis?

Parmi les 4800 doses du lot ABV5300, 4141 doses avaient été administrées avant la mise en quarantaine.



Madame la Ministre de la Santé a-t-elle déjà reçu les conclusions définitives de l'EMA, analysant ce lot du vaccin Covid-19 d'AstraZeneca?

Les tests sur ce lot sont en cours auprès du laboratoire de contrôle officiel aux Pays-Bas. Le comité de sécurité PRAC de l'Agence européenne des médicaments (EMA) examine actuellement tous les cas d'événements thromboemboliques et d'autres conditions liées aux caillots sanguins, rapportés après la vaccination avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca.

Madame la Ministre de la Santé peut-elle me dire si, à ce jour, des patients vaccinés avec le vaccin d'AstraZeneca ont eu des effets secondaires plus importants comparé à ceux vaccinés avec d'autres vaccins contre le Covid-19?

Le nombre d'événements thromboemboliques chez les personnes vaccinées n'est pas supérieur au nombre observé dans la population générale. Au 10 mars 2021, 30 cas d'événements thromboemboliques avaient été signalés parmi près de 5 millions de personnes vaccinées avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca dans l'Espace économique européen.

Au Luxembourg, parmi les personnes vaccinées avec le lot en question, aucun cas de thrombose n'a été notifié.

D'après les données disponibles à ce jour, on ne peut pas conclure que le vaccin AstraZeneca présente un plus grand risque de survenue d'effets indésirables que les deux autres vaccins qui sont également actuellement autorisés.

Madame la Ministre de la Santé peut-elle m'informer sur d'éventuelles conséquences sur le déroulement futur de la campagne de vaccination au Luxembourg?

Il n'y a actuellement aucune indication que la vaccination ait causé les conditions prédécrites, qui ne sont d'ailleurs pas répertoriées comme effets secondaires avec ce vaccin.

La position du comité de sécurité PRAC de l'EMA est que les avantages du vaccin continuent de l'emporter sur ses risques et que le vaccin peut continuer à être administré pendant que l'enquête sur les cas d'événements thromboemboliques est en cours. Ceci est confirmé par l'EMA même dans un communiqué publié en date du 11 mars www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-prac-investigating-cases-thromboembolic-events-vaccines-benefits.

Par principe de précaution, les flacons restants de ce lot resteront en quarantaine jusqu'à ce que l'EMA ait communiqué les résultats des tests en cours.

En attendant, les autorités luxembourgeoises assurent une surveillance étroite de tous les effets secondaires notifiés en relation avec le vaccin AstraZeneca dans le cadre de la campagne de vaccination. Celle-ci suit son cours avec les autres vaccins qui sont à notre disposition.