

Vaccins Covid: calculez votre balance bénéfice-risque personnelle

Alors que la vaccination s'ouvre aujourd'hui à tous, Mediapart vous propose un outil inédit qui permet d'explorer, avec vos critères (âge, région, etc.), votre balance bénéfice-risque. Nous le partageons en accès libre et le ferons évoluer au fil du temps.

À partir d'aujourd'hui, les rendez-vous de vaccination qui n'auront pas trouvé preneurs sont ouverts à tous les adultes, sans limite d'âge. « *Aucun créneau ne doit être perdu* », martèlent les autorités. Problème : les créneaux dotés d'AstraZeneca sont boudés. Même par les plus de 55 ans, pourtant éligibles à cette vaccination.

D'après les données de [VaccinTracker](#), pas moins de 3,2 millions de doses du vaccin anglo-suédois sont actuellement disponibles en France. Mais selon la Direction générale de la santé (DGS), entre le 3 et le 9 mai, le taux d'utilisation des doses d'AstraZeneca n'était que de 56 %, contre 90 % pour Pfizer-BioNTech et Moderna...

Autrement dit, ce boycott commence à ralentir sérieusement la dynamique de la campagne vaccinale, au moment même où de nouveaux variants font leur apparition. Au cœur de ce boycott, les très rares cas de thromboses tout à fait atypiques, désormais reconnus comme liés aux injections d'AstraZeneca. Une crainte qui pourrait bien rejaillir également sur les autres vaccins, craignent plusieurs experts.

« *L'utilité incontestable du vaccin d'AstraZeneca pour lutter contre l'épidémie de Covid-19 doit être mise en regard de chaque situation individuelle en prenant en compte le bénéfice à être vacciné et les risques d'effets indésirables, très rares mais graves* », explique la Haute Autorité de Santé dans son [avis](#) du 12 mai qui maintient la limite d'âge de 55 ans pour ce vaccin.

Cette approche rejoint les conclusions des chercheurs en communication du risque qui estiment que s'en tenir uniquement à l'échelle collective ne permet pas de convaincre. « *C'est bien gentil de dire aux gens de faire des choix pour le bien de tout le monde mais, en pratique, ça ne se passe pas comme ça. Je pense qu'il vaut mieux axer sur la dimension individuelle, dans un contexte donné. Les gens ont des réflexes altruistes,*

mais c'est à eux d'activer ces pensées. Ce n'est pas à la société de leur dire d'être altruistes », insiste Frédéric Boudier, professeur et chercheur en communication du risque à l'université de Stavanger, en Norvège, et président de la Société d'analyse du risque en Europe ([lire notre entretien](#)).

Pour répondre aux demandes de plus en plus fortes d'information et de transparence, nous nous sommes donc plongés nous-mêmes dans les calculs des balances « bénéfice-risque » des vaccins Covid, à l'échelle individuelle. Des balances sur lesquelles figurent, d'un côté, les admissions en réanimation évitées par cette vaccination, et de l'autre, les risques graves identifiés comme liés aux injections (les cas de thromboses atypiques et de réactions allergiques graves).

Il ne s'agit évidemment pas de nier la dimension collective de cette vaccination (*dont nous avons déjà parlé dans de nombreux articles comme [ici](#) ou [là](#)*). Mais d'offrir à chacun la possibilité de faire des choix éclairés, aider les gens à prendre de meilleures décisions eux-mêmes.

Nous sommes conscients des limites inhérentes à ce travail, car il reste encore de nombreuses inconnues. Aussi, nous insistons sur un point : il ne s'agit pas d'un diagnostic qui vous indiquerait, par exemple, s'il faut ou non vous faire vacciner avec l'AstraZeneca ou avec un autre vaccin. Seul votre médecin est susceptible de vous conseiller sur ce point. Il s'agit d'un outil pédagogique, qui permet de mieux visualiser les bénéfices et les risques liés à ces vaccins, en fonction de votre profil.

Nous insistons également sur un autre point : ces balances individuelles ont comme point de comparaison les admissions en réanimation. Comme nous l'expliquons dans l'article, il y a plein d'autres raisons de se faire vacciner : éviter les Covid longs, éviter de saturer les hôpitaux, protéger les plus fragiles, retrouver une vie normale, voyager dans des zones où le virus circule davantage, se protéger contre d'éventuels futurs variants plus agressifs encore, etc.

Au fur et à mesure que la circulation du virus évoluera et que d'éventuels nouveaux facteurs de risque seront identifiés, nous mettrons à jour nos calculs (*le code source est en accès libre [sur Github](#), dans un souci de transparence et de critique constructive*).

© Mediapart

- **Les dessous de notre outil**

Pour qu'une balance fonctionne, il faut tout d'abord comparer des choses comparables. Les bénéfices et les risques doivent donc être de gravité similaire. Les cas de thromboses spécifiques liés aux injections ne sont heureusement pas fatals à tous les coups : en France, 30 % des cas notifiés ont mené au décès. Aussi, du côté des bénéfices, nous avons choisi de faire figurer le nombre d'admissions en réanimation évitées par la vaccination (et non le nombre de décès évités).

Du côté des risques, nous avons choisi de prendre en compte toutes les thromboses atypiques notifiées. « *Ces thromboses sont si atypiques et si rares dans la population générale que nous considérons désormais tous les cas rapportés comme liés à la vaccination* », confirme le D^r Xavier Kurz, responsable du service surveillance et épidémiologie au sein du département pharmacovigilance et épidémiologie de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

De fait, les thromboses classiques sont normalement associées à une augmentation du taux de plaquettes dans le sang. Or, ici, ces thromboses s'accompagnent au contraire d'un faible niveau de plaquettes (on parle de thrombose associée à une thrombopénie). Elles peuvent survenir soit dans les veines du cerveau, soit dans celles de l'abdomen, soit encore de manière disséminée dans l'organisme.

« *Pour l'heure, aucun signal de ce type n'est rapporté pour les vaccins ARN* », affirme Antoine Pariente, responsable du centre régional de pharmacovigilance de Bordeaux, chargé du suivi des effets indésirables du vaccin Pfizer-BioNtech. Dans notre outil, ces thromboses interviennent donc uniquement pour le vaccin AstraZeneca (et probablement aussi pour le vaccin Johnson & Johnson, mais faute de données suffisantes, nous ne l'avons pas encore inclus).

À ces thromboses, nous avons également ajouté les rares cas de réactions allergiques dites anaphylactiques de grade 2 et 3, même si les séquelles sont rarissimes lorsqu'elles sont immédiatement prises en charge. D'après les données françaises et internationales, on compte moins de 0,2 cas de réaction anaphylactique sévère pour 100 000 injections, quel que soit le vaccin anti-Covid considéré.

Dans les données de pharmacovigilance disponibles, quasiment tous les cas de thromboses atypiques notifiés sont survenus après la première dose. Toutefois, le nombre de secondes doses est encore trop faible pour pouvoir conclure quant à un moindre risque lors d'une seconde injection. Nous avons préféré considérer un risque équivalent pour chaque injection et l'avons donc multiplié par deux afin d'obtenir le risque pour une personne vaccinée avec deux doses.

Autre élément important à prendre en compte du côté des risques : la sous-notification des effets indésirables. En général, moins de 10 % des effets graves sont notifiés à la pharmacovigilance. Dans le cas présent, les experts estiment que la nouveauté de ces vaccins, la mise en place de systèmes de pharmacovigilance renforcée et, depuis mars, la forte médiatisation autour des cas de thromboses liés à AstraZeneca permettent d'atteindre un meilleur taux de notification qu'en temps normal.

Pour autant, cette vigilance décroît au fur et à mesure que l'on s'éloigne de l'injection. Dans son récent rapport, l'EMA fait l'hypothèse que 100 % des effets graves sont notifiés durant la semaine qui suit l'injection, 80 % la deuxième semaine et seulement 50 % après 14 jours. Nous avons choisi d'adopter la même hypothèse. Pour les réactions anaphylactiques graves, comme elles surviennent immédiatement après l'injection, nous avons considéré que 100 % d'entre elles sont notifiées.

L'incertitude réside ici dans d'éventuels facteurs de risque qui favoriseraient la survenue des effets secondaires graves. Il en existe sûrement, mais ils ne sont pas encore suffisamment caractérisés pour pouvoir les prendre en compte dans nos calculs. Seul élément connu, grâce à la base de données de pharmacovigilance européenne : l'influence de l'âge sur l'incidence des thromboses spécifiques. Une donnée qui pourrait toutefois

évoluer, car l'AstraZeneca n'a pas été injecté de manière homogène à toutes les tranches d'âge.

Du côté des bénéfiques, nous nous sommes appuyés sur les données françaises du 4 avril au 6 mai pour calculer les taux d'admission en réanimation par âge, par sexe et par région. Ce taux dépend évidemment du niveau de circulation du Covid dans votre région. Les données des régions avec une faible population – Mayotte, Guadeloupe, La Réunion, Guyane, Martinique et Corse – sont toutefois trop variables pour être significatives ici : nous les avons retirées de nos calculs.

Mais à l'échelle individuelle, il dépend aussi de votre exposition personnelle, en fonction de votre mode de vie et du respect des gestes barrières. C'est pourquoi, nous vous proposons d'indiquer si vous estimez être plutôt « fortement exposé » ou « faiblement exposé » au virus, du fait de vos activités quotidiennes.

Par exemple, si vos activités (professionnelles ou sociales) impliquent une forte interactivité sociale, notamment en lieu clos, préférez le mode « fortement exposé ». À l'inverse, si vous ne croisez guère de monde, si votre activité principale est en plein air et si vous respectez à la lettre tous les gestes barrières, choisissez plutôt le mode « faiblement exposé ». À défaut, l'exposition moyenne de votre région sera retenue.

Ces chiffres seront régulièrement remis à jour. Nous assistons en ce moment à une décline des admissions hospitalières et de réanimation, ce qui devrait à l'avenir diminuer les bénéfiques de la vaccination à l'échelle individuelle (mais la survenue de nouvelles vagues n'est pas à exclure).

Notre outil vous permet également d'indiquer si vous souffrez de comorbidités connues pour augmenter le risque d'hospitalisation en cas de Covid. Nous nous fondons sur l'étude française Epi-phare pour effectuer cette liste et ces calculs. Être porteur de ces facteurs de risque augmente ainsi les bénéfiques d'une vaccination.

Enfin, pour calculer le nombre d'admissions en réanimation évitées, nous avons appliqué l'efficacité vaccinale rapportée durant les essais cliniques contre les formes

symptomatiques de la maladie après deux doses : 76 % pour AstraZeneca et 95 % pour les vaccins ARN. Cette efficacité est susceptible de diminuer avec la propagation de certains variants, notamment sud-africain et brésilien (*lire notre article sur le sujet*).

Conscients de cette grande incertitude, nous choisissons de limiter nos calculs sur quatre mois. Autrement dit, nous indiquons le nombre d'admissions en réanimation évitées durant quatre mois, alors même que la protection est censée durer plus longtemps (mais peut-être plus avec la même efficacité). Ce choix a pour effet de sous-estimer les bénéfices à l'échelle individuelle : si nous avions mené ces calculs sur six mois, nous aurions évidemment plus de réanimations évitées. Mais il permet également de poser la question en ce sens : si j'attends quatre mois pour obtenir un autre vaccin, les risques encourus par une infection sont-ils inférieurs ou supérieurs aux risques liés aux injections ?

- **Ce que révèle cet exercice**

Si l'on s'en tient à la seule échelle collective, tous ces vaccins présentent un intérêt évident dans un pays comme la France. Prenons le cas d'AstraZeneca. Dans le dernier rapport de pharmacovigilance du 6 mai, 30 « événements thrombotiques atypiques » sont rapportés pour ce vaccin, dont 9 ont mené au décès, sur un total de 3 855 000 personnes exposées depuis le début de la campagne. Ce qui nous place dans la même incidence que celle rapportée par la pharmacovigilance européenne, soit 0,7 cas pour 100 000 injections en moyenne. À titre de comparaison, le taux de décès du Covid est actuellement de 12 pour 100 000 habitants en France par mois.

Imaginons ainsi deux groupes de 100 000 personnes. Le premier groupe est vacciné, avec deux doses. En faisant l'hypothèse (inexacte, nous affinerons plus tard) que ces personnes sont totalement protégées, nous devrions donc comptabiliser $0,77 \times 2$ injections = 1,54 cas de thrombose atypique parmi cette population et zéro décès du Covid. Admettons maintenant que le second groupe refuse ces injections et préfère attendre un vaccin ARN. Au bout d'un mois, on peut déjà s'attendre à 12 décès parmi les personnes qui le composent. Après deux mois, on en comptabilisera 24 si l'incidence de la mortalité reste la même.

Toutefois, lorsqu'on entre dans les détails, la rigueur impose plus de nuances. En réalité, affirmer comme un mantra que la balance bénéfice-risque reste positive n'a guère de sens. Tout d'abord, une balance n'est valable qu'à un instant T, en fonction d'une réalité épidémique. Plus le virus circule, plus les bénéfices d'une vaccination seront importants, en termes de morts évitées comme de saturation hospitalière, et plus les risques liés à la vaccination apparaîtront proportionnellement faibles. À l'inverse, si le Covid ne tue plus, ou quasiment plus, des risques même infimes commencent à peser lourd et la balance se resserre.

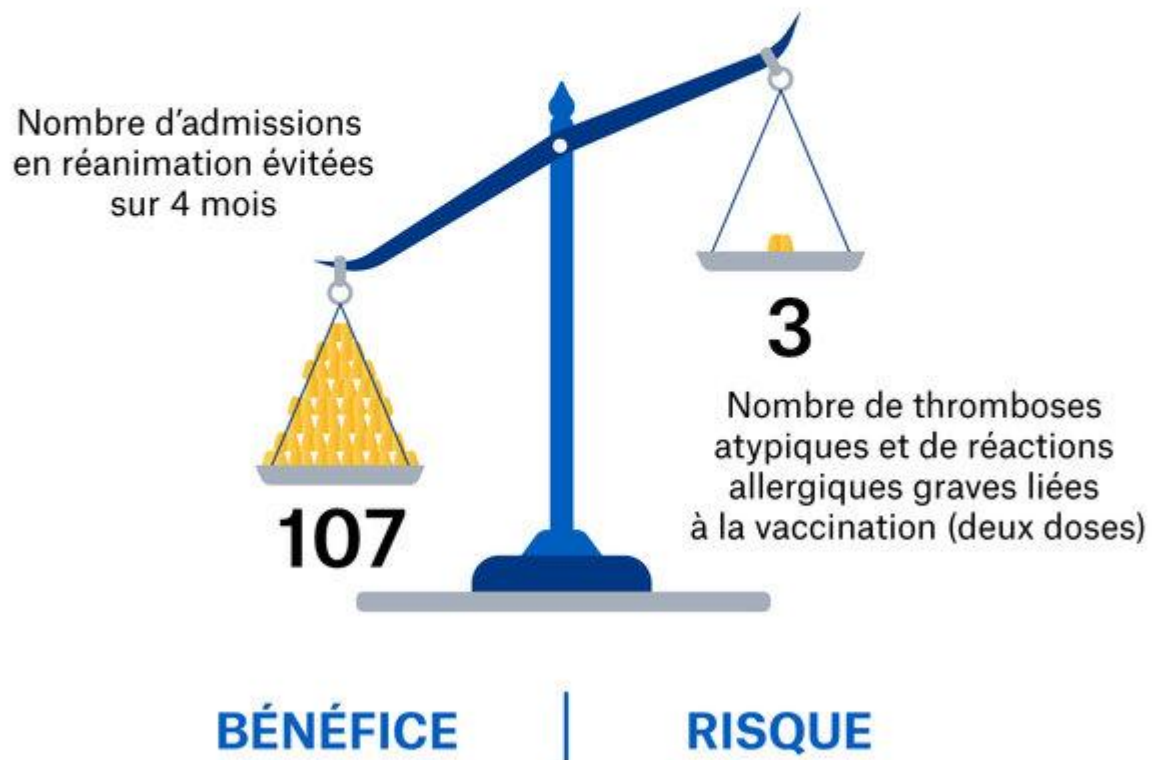
Mais ce n'est pas tout. Parler d'une balance bénéfice-risque à l'échelle d'un pays est une chose. L'analyser à l'échelle d'une population spécifique, voire à l'échelle individuelle, en est une autre. À l'heure où l'on ne cesse de demander aux patients de reprendre leur santé en main, « *il est essentiel de donner, de manière transparente, accès aux informations à l'échelle individuelle* », insiste Jean-Pierre Thierry, conseiller médical de France Assos Santé, une fédération d'associations de patients en France, qui fait partie du comité scientifique temporaire « *Vaccins Covid et thromboses rares atypiques* », récemment créé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dans le but, précisément, de mieux évaluer les avantages et les inconvénients de ces vaccins.

Rien qu'en prenant l'âge, on se rend compte à quel point les balances bénéfice-risque peuvent être drastiquement différentes au sein d'une même société. Du côté des bénéfices, c'est bien connu : plus on avance en âge, plus on est à risque de Covid grave, donc plus on retire de bénéfice d'une vaccination. Or, c'est précisément l'inverse du côté des risques : d'après les données de pharmacovigilance européenne, plus on avance en âge, moins on est concerné par les thromboses atypiques liées au vaccin.

Ainsi, la balance des plus âgés se voit alourdie du côté des bénéfices et allégée du côté des risques, par rapport à la balance moyenne.

Par exemple, si vous êtes un homme, entre 60 et 69 ans, et que vous habitez en Île-de-France, région de très forte circulation du virus, les bénéfices de cette vaccination, y compris avec AstraZeneca, sont plus de 30 fois supérieurs aux risques liés aux deux injections. « *Ne pas se faire vacciner par peur des thromboses atypiques si vous avez plus de 65 ans en période de forte circulation virale, c'est traverser l'autoroute en courant pour éviter la foudre* », dit Mathieu Molimard, chef de service de pharmacologie médicale du CHU de Bordeaux.

AstraZeneca : la balance bénéfico-risque pour 100 000 hommes de 60 à 69 ans en Île-de-France

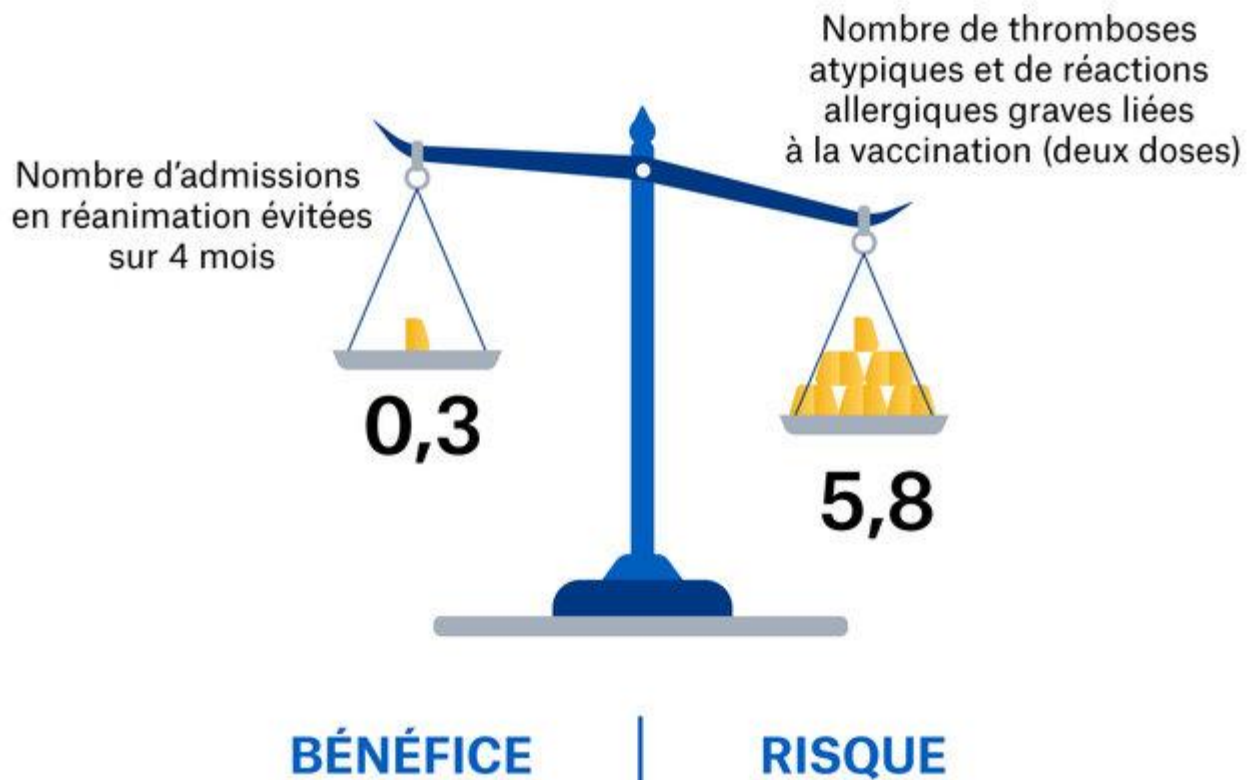


MEDIAPART

À l'inverse, pour les plus jeunes, la balance s'allège du côté des bénéfiques et se charge du côté des risques. Au point, parfois, de pencher du mauvais côté.

Prenons par exemple la Bretagne, la région où l'incidence est la plus faible de France. Si vous êtes une femme de 20 à 29 ans, sans aucune comorbidité, les risques graves liés aux deux injections, quel que soit le vaccin, sont supérieurs au nombre d'admissions en réanimation que cette vaccination permet d'éviter durant quatre mois.

AstraZeneca : la balance bénéfice-risque pour 100 000 femmes de 20 à 29 ans en Bretagne



MEDIAPART

Précisons tout de même ici que les accidents allergiques, seuls risques identifiés pour l'heure avec les vaccins ARN, ne laissent aucune séquelle lorsqu'ils sont pris en charge immédiatement *via* une injection d'adrénaline.

En outre, on peut identifier ces personnes à risque car elles ont bien souvent des antécédents d'allergie graves ou aux vaccins. Ainsi, à l'échelle individuelle, pour une personne sans aucun antécédent connu d'allergie et qui se fait vacciner dans un centre muni d'auto-injecteurs d'adrénaline, ce risque peut drastiquement diminuer.

- **Ce que ne dit pas cet exercice**

Notre outil compare deux éléments rarissimes : les risques graves liés à la vaccination *versus* les admissions en réanimation à cause du Covid. Il ne dit rien sur les Covid longs (*lire nos articles [ici](#) et [là](#)*) : plus de 10 % des personnes infectées par le coronavirus auraient encore des symptômes trois mois après leur test PCR positif. Ces symptômes persistants sont susceptibles de modifier la balance des vaccins en faveur des bénéfiques, particulièrement chez les jeunes.

Autre inconnue : l'évolution de l'épidémie en France. « *Quelles seront les conséquences de la levée des mesures sanitaires ?*, interroge par exemple Antoine Pariente, du centre régional de pharmacovigilance de Nouvelle Aquitaine. *Il est tout à fait possible que la pression épidémique remonte.* » Si c'est le cas, le temps devient un paramètre très important de l'équation. « *Si la vaccination avec AstraZeneca permet de réduire le temps d'exposition au Covid grave, alors il est judicieux de continuer à proposer ce vaccin à ceux qui n'ont pas de terreur pour les risques faibles, en particulier si les autres vaccins ne pouvaient leur être proposés qu'avec un certain délai* », poursuit le spécialiste.

Notre outil ne dit rien non plus sur les bénéfiques « sociétaux » de cette vaccination : voilà plus d'un an que notre vie sociale est amputée, que nous enchaînons des confinements pénibles. Retrouver une vie sociale normale, ôter le masque, voyager dans des territoires où le virus circule davantage, etc. : autant de bénéfices non chiffrables, qu'on ne peut faire figurer dans une balance bénéfice-risque, mais bel et bien réels.

Par ailleurs, nous savons désormais que ces vaccins ne font pas que nous protéger nous-mêmes du Covid, ils limitent également la propagation du virus. Se faire vacciner, c'est donc contribuer à faire barrage, à l'échelle collective, au virus. Cela permet, par exemple, de protéger ceux chez qui le vaccin n'aura pas ou mal fonctionné (notamment les personnes âgées ou les patients immunodéprimés) ou ceux qui n'ont pas encore pu recevoir les deux injections.