

## **VACCIN COVID Astra Zeneca ChAdOx1-S [recombinant] Vaccin à Adénovirus de Chimpanzé non répliatif génétiquement modifié pour coder la protéine Spike du Sars-Cov-2**

**Le vaccin contient des organismes génétiquement modifiés (OGM)<sup>1</sup>  
L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de ce vaccin est à ce jour  
conditionnelle<sup>2</sup>**

### **Les critères d'octroi d'une AMM conditionnelle**

L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle est accordée avant que toutes les données cliniques concernant la sécurité et l'efficacité du médicament soient disponibles (art. 4 du Règlement CE n°507/2006)<sup>3</sup>

L'AMM conditionnelle n'est accordée que si<sup>3</sup>:

- le bénéfice est supérieur au risque,
- le médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits,
- les bénéfices pour la santé publique l'emportent sur le risque inhérent au fait que des données supplémentaires sont encore requises

Après sa **période de validité d'un an**, elle peut être renouvelée si un rapport intermédiaire est fourni par la firme pharmaceutique.

### **POINTS POSITIFS DE CE VACCIN :**

- Le vaccin a démontré une **efficacité d'environ 60 % pour la protection des formes symptomatiques de la Covid-19 chez les personnes de 18 à 55 ans<sup>1</sup>**.

### **INCERTITUDES SUR CE VACCIN :**

- **Aucune conclusion** ne peut être tirée sur l'efficacité de ce vaccin :  
pour les personnes de plus de 55 ans<sup>1,4</sup>,  
pour les personnes souffrant d'autres maladies (appelées comorbidités)<sup>1,4</sup>.
- **L'efficacité du vaccin est inconnue** concernant la prévention des formes graves ou asymptomatiques<sup>3</sup>,
- **La durée de protection** de ce vaccin n'est encore **pas connue<sup>1</sup>**.
- L'efficacité et la sécurité de ce produit est inconnue pour les enfants de moins de 18 ans<sup>1</sup>.
- Aucune donnée disponible sur l'interchangeabilité des doses avec un autre vaccin<sup>1</sup>.
- **Les études de toxicité sur la reproduction** chez l'animal ne sont pas terminées<sup>1</sup>.
- L'efficacité et la sécurité de ce produit n'ont pas été testées chez les femmes enceintes<sup>1</sup>.
- L'excrétion du vaccin dans le lait maternel n'est pas connue<sup>1</sup>.
- **Aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité** n'a été réalisée<sup>1</sup>.
- L'efficacité et la sécurité de ce produit seront confirmées **le 31 mai 2022 lorsque l'étude sera terminée**

Ces informations scientifiques **sont destinées à éclairer les patients dans leur décision vaccinale et à ouvrir un dialogue avec leur médecin lors de la consultation vaccinale**, voire à apporter à ce dernier des informations dont il n'aurait peut-être pas connaissance.

### **SOURCES**

1 - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf)

2 - <https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/AstraZeneca>

3 - **Règlement (CE) No 507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n o 726/2004 du Parlement européen et du Conseil**  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32006R0507>

4 - <https://www.vidal.fr/actualites/26364-vaccin-oxford-astrazeneca-contre-la-covid-19-rien-ne-sert-de-partir-a-point-si-c-est-pour-se-perdre-en-route.html>