



LE QUID DU VACCIN VAXZEVRIA ?

CE QUE LA NOTICE FABRICANT PRECISE ET CE QUE L'ON DOIT LIRE AVANT DE SE FAIRE VACCINER....

Par : Collectif Reinfocovid

Temps de lecture : 5 minutes

A RETENIR

- La Notice Fabricant AstraZeneca ne conseille ce vaccin que pour les plus de 18 ans
- Il n'existe aucune donnée sur l'interchangeabilité de Vaxzevria avec d'autres vaccins COVID-19 pour compléter le schéma de vaccination.
- Les individus ayant reçu une première dose de Vaxzevria doivent recevoir une deuxième dose de Vaxzevria afin que le schéma de vaccination soit complet.
- Certains cas de thromboses post-vaccinales ayant conduit à une issue fatale ont été identifiés par le fournisseur

Le vaccin Vaxzevria produit par AstraZeneca est un adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S). Ce vaccin est donc constitué d'un autre virus (de la famille des adénovirus) qui a été modifié de façon à contenir le gène permettant de produire une protéine spike.

Ce document est basé sur la notice d'information de l'utilisateur, aussi appelée résumé des caractéristiques du produit (RCP) et accessible sur le site de l'EMA (European Medicine Agency).

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont attendues. L'Agence européenne des médicaments (EMA) réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et la notice sera mis à jour si nécessaire (p 12).



Date de première autorisation : 29 janvier 2021

Date du dernier renouvellement : 9 novembre 2021

1. A quelle population s'adresse le vaccin Vaxzevria ?

Vaxzevria est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus (p2).

- Personnes âgées : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire (p3)
- Population pédiatrique : la tolérance et l'efficacité de Vaxzevria chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible (p3).

2. A partir de quand faire la deuxième dose ?

La notice d'information de l'utilisateur précise que :

- La seconde dose doit être administrée entre 4 et 12 semaines (28 à 84 jours) après la première dose (p2).

3. A partir de quand faire la troisième dose ?

Le fournisseur ne précise rien concernant une troisième dose. Il est toutefois précisé que : Le schéma de vaccination par Vaxzevria comprend l'administration de deux doses distinctes. La seconde dose doit être administrée entre 4 et 12 semaines (28 à 84 jours) après la première dose.

4. Peut-on changer de marque de vaccin au cours des injections ?

Il n'existe aucune donnée sur l'interchangeabilité de Vaxzevria avec d'autres vaccins COVID-19 pour compléter le schéma de vaccination. Les individus ayant reçu une première dose de Vaxzevria doivent recevoir une deuxième dose de Vaxzevria afin que le schéma de vaccination soit complet (p 3).

5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. L'administration concomitante de Vaxzevria avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée. (p 5)

6. Quels sont les effets secondaires identifiés et suivis dans la notice fabricant ?

- *Hypersensibilité et anaphylaxie (p 3)*

*Des cas d'hypersensibilité ont été rapportés. Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin. Une surveillance étroite pendant au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination. **La seconde dose de vaccin ne doit pas être administrée chez les personnes ayant présenté une réaction anaphylactique après la première dose de Vaxzevria.***

- *Réactions liées à l'anxiété*

Des réactions liées à l'anxiété, dont des réactions vasovagales (syncope), une



hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir lors de la vaccination reflétant une réaction psychogène à l'injection via l'aiguille.

- Affections concomitantes (p 4)

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une affection fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë.

- Troubles de la coagulation

1. Syndrome thrombotique thrombocytopénique: Un syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT), dans certains cas accompagnés de saignements, a été très rarement observé suite à la vaccination par Vaxzevria. Il s'agit de cas graves se présentant sous forme de thromboses veineuses concernant des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. **Certains cas ont eu une issue fatale.** La majorité de ces cas est survenue dans les trois premières semaines suivant la vaccination. Les taux de déclaration des cas après la deuxième dose sont plus faibles qu'après la première dose.

Le STT nécessite une prise en charge clinique spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour diagnostiquer et traiter cette affection.

2. Thromboses des veines et des sinus cérébrovasculaires : Des événements de thromboses des veines et des sinus cérébrovasculaires sans thrombocytopénie ont été très rarement observés suite à la vaccination par Vaxzevria. **Certains cas ont eu une issue fatale.** La majorité de ces cas sont survenus dans les quatre premières semaines suivant la vaccination. Cette information doit être prise en compte pour les personnes présentant un risque accru de thromboses des veines et des sinus cérébrovasculaires. Ces événements peuvent nécessiter des approches de traitement différentes de celles du STT et les professionnels de la santé doivent consulter les recommandations en vigueur.

3. Thrombocytopénie : Des cas de thrombocytopénie, y compris de thrombocytopénie immunitaire (TPI), ont été rapportés après l'administration de Vaxzevria, généralement au cours des quatre premières semaines suivant la vaccination. Très rarement, ils présentaient des taux très faibles de plaquettes (<20 000 par microlitre) et/ou étaient associés à des saignements. Certains de ces cas sont survenus chez des personnes ayant des antécédents de thrombocytopénie immunitaire. **Des cas ayant eu une issue fatale ont été rapportés.** Si une personne présente des antécédents de troubles thrombocytopéniques, tels qu'une thrombocytopénie immunitaire, le risque de survenue de faibles taux de plaquettes doit être pris en compte avant l'administration du vaccin et une surveillance des plaquettes est recommandée après la vaccination.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie. **Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, une douleur au niveau des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination. En outre, toute personne présentant des symptômes**



neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants, une vision floue, une confusion ou des convulsions après la vaccination, ou présentant des saignements spontanés, des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

Les personnes chez qui une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les trois semaines suivant la vaccination par Vaxzevria, doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thrombose. De même, les individus qui présentent une thrombose dans les trois semaines suivant la vaccination doivent être évalués pour une thrombocytopénie.

- *Risque de saignements lié à l'administration par voie intramusculaire (p 5):*

Comme pour les autres injections par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (telle que l'hémophilie) car un saignement ou une ecchymose peut survenir après une administration intramusculaire chez ces personnes.

- *Syndrome de fuite capillaire*

Des cas très rares de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination par Vaxzevria. Des antécédents de SFC ont été signalés dans certains cas. Une issue fatale a été rapportée. Le SFC est un trouble rare caractérisé par des épisodes aigus d'œdème affectant principalement les membres, une hypotension, une hémocoagulation et une hypoalbuminémie. Les patients présentant un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent faire l'objet d'un diagnostic et d'une prise en charge rapide. Un traitement en soin intensif est généralement justifié. **Les personnes ayant des antécédents connus de SFC ne doivent pas être vaccinées avec ce vaccin.**

- *Evènements neurologiques*

Des cas très rares de syndrome de Guillain-Barré (SGB) ont été rapportés dans les suites d'une vaccination par Vaxzevria. Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes du SGB afin d'en confirmer le diagnostic et d'initier une prise en charge spécialisée associée à un traitement approprié et d'exclure d'autres causes.

7. Quelles sont les types de personnes / populations qui n'ont pas été testées et pour lesquelles la notice fournisseur ne conseille pas la vaccination ?

- *Personnes immunodéprimées (p 5)*

L'efficacité, la tolérance et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les sujets immunodéprimés, y compris ceux recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de Vaxzevria peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés (p 5).

- *Grossesse (p 6)*

L'expérience est limitée sur l'utilisation de Vaxzevria chez les femmes enceintes.

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement de l'embryon et du fœtus, la mise-bas ou le développement post-natal.

L'administration de Vaxzevria au cours de la grossesse doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.



- *Allaitement* :

Le passage de Vaxzevria dans le lait maternel n'est pas connu.

Dans les études chez l'animal, un passage des anticorps anti-SARS-CoV-2 S par le lait maternel a été observé de la souris allaitante aux petits allaités (p 6).

- *Fertilité* (p 6)

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité.

8. Durée de la protection et limite de l'efficacité du vaccin ?

La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques (p 5).

Les sujets commencent à être protégés environ 3 semaines après la première dose de Vaxzevria. Néanmoins, ils ne seront pas protégés de façon optimale avant un délai de 15 jours suivant l'administration de la seconde dose. Comme avec tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par Vaxzevria ne soient pas toutes protégées (p 5).

Pour aller plus loin ?

L'EMA conclut cependant dans un document daté de novembre 2021 que :

« Vaxzevria offre un bon niveau de protection contre le COVID-19 qui est un besoin critique dans le contexte actuel pandémie. Les principaux essais ont montré que le vaccin a une efficacité d'environ 60 %. La plupart des effets secondaires sont légers modérément sévères et disparaissent en quelques jours.

L'Agence européenne des médicaments a décidé que les bénéfices de Vaxzevria sont supérieurs à ses risques et qu'il peut être autorisé pour une utilisation dans l'UE. »

REFERENCES

Notice fabricant Vaxzevria :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fr.pdf

EMA sur ce vaccin:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-medicine-overview_en.pdf

EMA sur le booster hétérogène :

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19-mix-match-approach-can-be>



Cet article est à retrouver sur le [site Reinfocovid](#)

<https://reinfocovid.fr/science/le-quid-du-vaccin-vaxzevria-ce-que-la-notice-fabricant-precise-et-ce-que-lon-doit-lire-avant-de-se-faire-vacciner>