



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/863593/2022
EMA/H/C/005675

Vaxzevria¹ (*vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])*)

Aperçu de Vaxzevria et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vaxzevria et dans quel cas est-il utilisé?

Vaxzevria est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Vaxzevria est 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 du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19.

Vaxzevria ne contient pas le virus lui-même et ne peut provoquer la COVID-19.

Comment Vaxzevria est-il utilisé?

Vaxzevria est administré en deux injections, habituellement dans le muscle du haut du bras. La seconde dose doit être administrée entre 4 et 12 semaines après la première dose.

Une dose de rappel peut être administrée au moins 3 mois après la seconde dose. Une dose de rappel de Vaxzevria peut également être administrée aux adultes qui ont reçu deux doses d'un vaccin à ARNm autorisé contre la COVID-19. Les vaccins doivent être utilisés conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vaxzevria, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment Vaxzevria agit-il?

Vaxzevria agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Il est constitué d'un autre virus (adénovirus) qui a été modifié pour contenir le gène qui permet de fabriquer la protéine de spicule («spike») du SARS-CoV-2. Il s'agit de la protéine située à la surface du virus SARS-CoV-2, que celui-ci utilise pour pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Une fois administré, le vaccin libère le gène du SARS-CoV-2 dans les cellules de l'organisme. Les cellules utiliseront ce gène pour produire la protéine de spicule. Le système immunitaire de la personne

¹ Précédemment connu sous l'appellation COVID-19 Vaccine AstraZeneca



reconnaîtra ensuite cette protéine comme étrangère, produira des anticorps et activera les cellules T (globules blancs) pour l'attaquer.

Si, par la suite, la personne entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire le reconnaîtra et sera prêt à défendre l'organisme contre lui.

L'adénovirus présent dans le vaccin ne peut pas se reproduire et ne provoque pas la maladie.

Quels sont les bénéfices de Vaxzevria démontrés au cours des études?

Les résultats combinés de quatre essais cliniques réalisés au Royaume-Uni, au Brésil et en Afrique du Sud ont montré que Vaxzevria était sûr et efficace pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Ces études ont porté sur quelque 24 000 personnes au total. La moitié d'entre elles a reçu le vaccin, l'autre moitié ayant reçu soit une injection fictive, soit un autre vaccin sans action contre la COVID. Les personnes ne savaient pas si elles avaient reçu le vaccin candidat ou l'injection de contrôle.

L'Agence a pris pour base de son calcul de l'efficacité du vaccin les résultats de l'étude COV002 (menée au Royaume-Uni) et de l'étude COV003 (menée au Brésil). Les deux autres études ont présenté chacune moins de six cas de COVID-19, ce qui était insuffisant pour mesurer l'effet préventif du vaccin. De plus, comme le vaccin doit être administré en deux doses standard, et que la seconde dose doit être administrée entre 4 et 12 semaines après la première, l'Agence s'est concentrée sur les résultats se rapportant à des personnes ayant reçu cette posologie standard.

Ces résultats ont montré une réduction de 59,5 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu le vaccin (64 personnes sur 5 258 ayant contracté la COVID-19 avec symptômes) par rapport aux personnes ayant reçu des injections de contrôle (154 personnes sur 5 210 ayant contracté la COVID-19 avec symptômes), ce qui signifie que le vaccin a montré une efficacité d'environ 60 % dans le cadre de ces essais cliniques.

Une autre étude menée aux États-Unis, au Pérou et au Chili a porté sur environ 26 000 personnes, dont 21 % étaient âgées de plus de 65 ans. Les participants ont reçu la seconde dose 4 semaines après la première. Ces résultats ont montré une réduction de 74% du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu le vaccin (73 personnes sur 17 662 ayant contracté la COVID-19 avec symptômes) par rapport aux personnes ayant reçu des injections de contrôle (130 personnes sur 8 550 ayant contracté la COVID-19 avec symptômes). L'étude a également montré que l'efficacité vaccinale de Vaxzevria chez les personnes âgées est comparable à celle observée chez les personnes plus jeunes.

D'autres données ont montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel était administrée après la deuxième dose de Vaxzevria ou après deux doses d'un vaccin à ARNm chez des adultes âgés de 30 ans et plus présentant un système immunitaire normal.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Vaxzevria?

L'utilisation de Vaxzevria chez les enfants n'est pas autorisée à l'heure actuelle. L'EMA a convenu avec la société de [planifier la réalisation d'essais du vaccin chez des enfants](#) à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Vaxzevria?

Les données concernant les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli) sont limitées. Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, il n'existe aucune inquiétude particulière en matière d'innocuité. Il

n'en demeure pas moins que les personnes immunodéprimées peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Vaxzevria?

Les études préliminaires menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs pendant la grossesse; les données sur l'utilisation de Vaxzevria pendant la grossesse sont cependant très limitées. Bien qu'il n'existe aucune étude relative à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en ce qui le concerne.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite consultation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Vaxzevria?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été observées chez des personnes recevant le vaccin. Des cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave) ont également été observés. Comme tous les vaccins, Vaxzevria doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible en cas de réactions allergiques. Les personnes présentant une réaction allergique grave lors de l'administration de la première dose de Vaxzevria ne doivent pas recevoir la seconde dose.

Quelle est l'efficacité de Vaxzevria chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

L'essai clinique incluait des personnes d'origine ethnique et de sexe différents. L'efficacité s'est maintenue pour tous les sexes et groupes ethniques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vaxzevria?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Vaxzevria sont généralement légers ou modérés et s'améliorent dans les quelques jours suivant la vaccination. Par rapport à la première dose, les effets indésirables signalés après la seconde dose sont plus légers et moins fréquemment signalés. Les personnes recevant Vaxzevria peuvent présenter plusieurs effets indésirables en même temps.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants: sensibilité, douleur et ecchymose au point d'injection, maux de tête, fatigue, douleur musculaire, sensation générale de malaise, frissons, fièvre, douleurs articulaires et nausées (envie de vomir), qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10.

La thrombocytopenie (faibles taux de plaquettes sanguines), les vomissements, la diarrhée, des douleurs dans les jambes ou les bras, des œdèmes et rougeurs au site d'injection, des symptômes grippaux et de l'asthénie (faiblesse) peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10. La lymphadénopathie (gonflement des ganglions lymphatiques), la diminution de l'appétit, les vertiges, la somnolence, la léthargie (manque d'énergie), l'hyperhidrose (transpiration excessive), les douleurs abdominales (maux de ventre), les spasmes musculaires, les démangeaisons, les éruptions cutanées et l'urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons) peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100.

La faiblesse musculaire d'un côté du visage (paralysie faciale) peut toucher jusqu'à une personne sur 1 000.

Des thromboses (formations de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins) associées à des thrombocytopénies (thromboses avec syndrome de thrombocytopénie, TST) et le syndrome de Guillain-Barré (un trouble neurologique dans lequel le système immunitaire endommage des cellules nerveuses) sont susceptibles de toucher jusqu'à une personne sur 10 000.

Un très petit nombre de cas d'angioœdème (gonflement rapide sous la peau), de syndrome de fuite capillaire (perte de liquide au niveau des petits vaisseaux sanguins provoquant un gonflement des tissus et une baisse de la pression artérielle) et de myélite transverse (une affection neurologique caractérisée par une inflammation de la moelle épinière) sont survenus avec Vaxzevria. Un très petit nombre de cas de thrombopénie immunitaire (une maladie dans laquelle le système immunitaire cible par erreur les plaquettes sanguines, réduisant ainsi leurs taux et affectant la coagulation sanguine normale) et de thromboses des veines et des sinus cérébrovasculaires (formation de caillots dans les vaisseaux drainant le sang du cerveau) ont également été observés.

Des réactions allergiques sont survenues chez des personnes recevant le vaccin, parmi lesquelles certains cas de réactions allergiques graves (anaphylaxie). Comme pour tous les vaccins, Vaxzevria doit être administré sous surveillance étroite et un traitement médical approprié doit être disponible.

Vaxzevria ne doit pas être administré à des personnes qui ont développé une thrombose avec syndrome de thrombocytopénie (TST) après avoir reçu le vaccin. Vaxzevria ne doit pas non plus être administré aux personnes ayant un antécédent de syndrome de fuite capillaire.

Pourquoi Vaxzevria est-il autorisé dans l'UE?

Vaxzevria offre un bon niveau de protection contre la COVID-19, ce qui constitue un besoin critique dans le cadre de la pandémie actuelle. Les essais principaux ont montré que le vaccin présentait une efficacité d'environ 60 % contre la principale souche du SARS-CoV2 circulant à ce moment-là. La plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vaxzevria sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Vaxzevria, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce vaccin. La société a fourni des informations complètes, y compris des données concernant la sécurité et l'efficacité de Vaxzevria, confirmant les résultats d'études précédemment soumises. En outre, la société a mené à bien toutes les études demandées relatives à la qualité pharmaceutique du vaccin. En conséquence, l'autorisation conditionnelle a été requalifiée en autorisation standard.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vaxzevria?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vaxzevria ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) (PGR) concernant Vaxzevria est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au maximum tout risque potentiel. Un résumé du PGR est disponible.

Des mesures de sécurité sont mises en œuvre pour Vaxzevria, conformément au plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE, afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Vaxzevria fournira des rapports de sécurité réguliers.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vaxzevria sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vaxzevria sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vaxzevria:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour COVID-19 Vaccine AstraZeneca, le 29 janvier 2021. Le vaccin a changé de nom le 25 mars 2021 et s'appelle désormais Vaxzevria. L'autorisation conditionnelle de mise sur le marché a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché standard le 31 octobre 2022.

De plus amples informations sur les vaccins contre la COVID-19, concernant par exemple l'utilisation de vaccins adaptés et de rappels, sont disponibles sur la [page des faits marquants concernant les vaccins contre la COVID-19](#).

Des informations sur Vaxzevria sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vaxzevria.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2022.