PUBLIÉ LE 01/02/2021 - MISE À JOUR LE 03/02/2022

Vaxzevria (AstraZeneca)

Indication

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca est indiqué pour l’immunisation active afin de prévenir le Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Description

Vaxzevria (ChAdOx1-S [recombinant]), vecteur d’adénovirus simien exprimant la protéine S, non réplicatif.
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. Vaxzevria ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer le COVID-19.

Principe actif

Adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)

Excipients

<ul style="list-style-type: disc;"> L-histidine Chlorhydrate de L-histidine monohydraté Chlorure de magnésium hexahydraté Polysorbate 80 (E 433) Éthanol Saccharose Chlorure de sodium Édétate disodique (dihydraté) Eau pour préparations injectables

Laboratoire exploitant

Doses

<ul style="list-style-type: disc;"> 2 doses (de 28 jours à 84 jours d’intervalle) Retrouvez les recommandations nationales sur le rappel vaccinal sur le site du gouvernement

Conditions de conservation

2 à 8°C

Développement clinique

<ul style="list-style-type: disc;"> Essais cliniques : 24 000 participants, environ 60% d’efficacité sur la souche historique (Wuhan) Début du rolling review le 01/10/2020 AMM le 29/01/2021 <ul style="list-style-type: disc;"> Assessment report   En savoir plus sur le site de l'EMA

Pays qui réalise la libération des lots

Pays-Bas

Documents de référence

<ul style="list-style-type: disc;"> Information produit (RCP) Risk management plan

Informations règlementaires et administratives

Informations de sécurité publiées par l'ANSM

Recommandations vaccinales

Information complémentaire

<ul style="list-style-type: disc;"> FAQ AstraZeneca’s COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets Site de la Commission européenne

COVID-19 Vaccine AstraZeneca - Risque de thrombocytopénie et de troubles de la coagulation (lettre aux professionnels de santé)

Données épidémiologiques

Composition

<ul style="list-style-type: disc;"> Il s'agit de flacons multidoses contenant 8 doses ou 10 doses de 0,5 ml par flacon Une dose (0,5 ml) contient : <ul style="list-style-type: disc;"> Adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, non inférieur à 2,5 x 108 unités infectieuses (Inf.U)
* Produit sur des cellules rénales embryonnaires humaines (human embryonic kidney, HEK) 293 génétiquement modifiées et par la technologie de l’ADN recombinant.   Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 02/07/2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Contre-indication chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire (SFC)

Information destinée aux médecins généralistes, médecins du travail, réanimateurs, neurologues, cardiologues, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d’urgence, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 04/06/2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Risque de thromboses en association avec une thrombocytopénie - Mise à jour de l'information

Information destinée aux médecins généralistes, médecins du travail, réanimateurs, neurologues, cardiologues, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d’urgence, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 16/04/2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie

Information destinée aux médecins généralistes, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d’urgence, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 29/03/2021

COVID-19 Vaccine AstraZeneca - Risque de thrombocytopénie et de troubles de la coagulation

Information destinée aux médecins généralistes, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmer(ère)s et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination