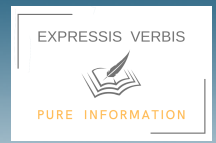


VACCIN COVID Astra Zeneca



ChAdOx1-S [recombinant] Vaccin à Adénovirus de Chimpanzé non répliquatif génétiquement modifié pour coder la protéine Spike du Sars-Cov-2

- Le vaccin contient des organismes génétiquement modifiés (OGM)¹
- L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de ce vaccin est à ce jour conditionnelle²

25/02/2021

LES CRITERES 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)³

L'AMM conditionnelle n'est accordée que si³ :

- le bénéfice individuel 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 ans¹.

INCERTITUDES SUR CE VACCIN :

- **Aucune conclusion** ne peut être tirée sur l'efficacité de ce vaccin : pour les personnes de plus de 55 ans^{1,4} et pour les personnes souffrant d'autres maladies (appelées comorbidités)^{1,4}.
- **L'efficacité du vaccin est inconnue** concernant la prévention des formes graves ou asymptomatiques³, - **La durée de protection** de ce vaccin n'est encore **pas connue**¹.
- L'efficacité et la sécurité de ce produit est inconnue pour les enfants de moins de 18 ans¹.
- Aucune donnée disponible sur l'interchangeabilité des doses avec un autre vaccin¹.
- **Les études de toxicité sur la reproduction** chez l'animal ne sont pas terminées¹.
- L'efficacité et la sécurité de ce produit n'ont pas été testées chez les femmes enceintes¹.
- L'excrétion du vaccin dans le lait maternel n'est pas connue¹.
- **Aucune étude de génotoxicité et de cancérogénicité** n'a été réalisée¹.
- 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-appro-ved-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° 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>

COVID-19 Impfung Astra Zeneca



ChAdOx1-S [rekombinant]

Nicht-replizierender Schimpansen-Adenovirus-Impfstoff

gentechnisch verändert, um das Spike-Protein von Sars-Cov-2 zu kodieren

25/02/2021

- Der Impfstoff enthält gentechnisch veränderte Organismen (GMOs)¹
- Die Marktzulassung (MZ) für diesen Impfstoff ist derzeit unter Vorbehalt²

KRITERIEN FÜR DIE ERTEILUNG EINER BEDINGTEN ZULASSUNG:

Die bedingte Zulassung wird erteilt, bevor alle klinischen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels vorliegen (Art. 4 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006)³

Die bedingte Marktzulassung wird nur erteilt, wenn³ :

- der individuelle Nutzen das Risiko überwiegt,
- das Medikament auf einen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielt,
- Der Nutzen für die Gesellschaft überwiegt das potentielle Risiko von Nebenwirkungen, für die zum aktuellen Zeitpunkt mehr Daten benötigt werden.

Nach Ablauf der einjährigen Testdauer kann sie verlängert werden, wenn ein Zwischenbericht des pharmazeutischen Unternehmens vorgelegt wird.

POSITIVE PUNKTE DIESES IMPFSTOFFS :

Der Impfstoff schützt nachweislich zu ca. 60 % gegen symptomatische Formen von Covid-19 **bei Menschen im Alter von 18-55 Jahren¹.**

UNKLARHEITEN ÜBER DIESEN IMPFSTOFF:

- Es können **keine Aussagen über die Wirksamkeit** dieses Impfstoffs gemacht werden: **für Menschen über 55 Jahre und für Menschen mit anderen Erkrankungen (sogenannten Komorbiditäten)^{1,4}.**
- **Die Wirksamkeit des Impfstoffs ist für die Vorbeugung schwerer oder asymptomatischer Formen unbekannt³**
- **Die Schutzdauer** dieses Impfstoffs ist noch nicht bekannt¹.
- Die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Produkts ist für Kinder unter 18 Jahren nicht bekannt¹.
- Es sind keine Daten über die Austauschbarkeit von Dosen mit einem anderen Impfstoff verfügbar¹.
- **Studien zur Reproduktionstoxizität bei Tieren sind nicht abgeschlossen¹.**
- Die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Produkts wurde bei Schwangeren **nicht geprüft¹.**
- Die Ausscheidung des Impfstoffs in die Muttermilch ist **nicht bekannt.¹**
- Studien zur **Genotoxizität und Karzinogenität** wurden **nicht durchgeführt¹.**
- Die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Produkts wird am **31. Mai 2022 bestätigt**, wenn die Studie abgeschlossen ist.

Diese wissenschaftlichen Informationen sollen den Patienten bei der Entscheidung für eine Impfung helfen und einen Dialog mit dem Arzt während des Impfgesprächs eröffnen oder dem Arzt sogar Informationen liefern, die ihm vielleicht noch nicht bekannt waren.

QUELENNACHWEISE

1 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-appro-ved-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>