

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**

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)³

L'AMM conditionnelle n'est accordée que si³:

- 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 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},
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 connue¹**.
- 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-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>

VACCIN ARNm PFIZER/BIONTECH ÉLÉMENTS CONNUS DE BALANCE BÉNÉFICE-RISQUE

BÉNÉFICES (= efficacité)

- Efficacité montrée uniquement sur la réduction des **formes bénignes à modérées** d'infection à SARS-CoV-2.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes graves avec hospitalisation**.
- Pas d'efficacité montrée pour la prévention des **formes mortelles**.
- Pas d'efficacité montrée chez les personnes de **+ de 75 ans**.

- Efficacité non étudiée chez les personnes de **- de 16 ans**.
- Efficacité non étudiée chez les **immunodéprimés**.

- Aucune donnée sur la prévention de la **transmission du virus** chez les personnes vaccinées, permettant un éventuel retour à « une vie normale ».

- Aucune donnée sur la **persistance de l'effet** du vaccin au-delà de 3 mois.
- Aucune donnée sur l'**efficacité du vaccin sur les potentiels variants** du virus.

RISQUES (= effets indésirables)

- « Vaccin » à ARNm : une partie de l'ARN du virus est modifiée puis introduite dans l'organisme, lu par la machinerie cellulaire qui se met à produire des composants viraux. **Nouvelle technologie : aucun précédent chez l'être humain.**
- Période d'étude des effets indésirables : **3 premiers mois** suivant la vaccination.
- Risque de **choc anaphylactique** (mécanisme allergique) important : fréquence de 1/100000 environ.
- Aucune donnée sur les **effets indésirables à moyen ou long terme**, notamment en ce qui concerne la survenue de maladies auto-immunes, la cancérogénicité, la génotoxicité, l'intégration potentielle de matériel génétique vaccinal au génome.
- Aucune donnée de sécurité sur l'utilisation chez la femme enceinte et l'enfant, ni concernant l'allaitement maternel.

A NOTER

- Le vaccin a obtenu une **autorisation de mise sur le marché conditionnelle**, et « des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont donc attendues », qui établiraient un rapport bénéfice risque positif.
- **Les industriels producteurs** de ce vaccin ont été **exemptés de leur responsabilité financière en cas d'effet indésirable**, par l'union européenne.
- **Les médecins prescripteurs** ont été **exemptés de leur responsabilité en cas d'effet indésirable**, par le ministère de la santé et sur demande du conseil de l'ordre.

SOURCES

- <https://www.vidal.fr/actualites/26337-vaccin-pfizer-biontech-contre-la-covid-19-enfin-des-donnees-a-analyser.html>
[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorisés/\(offset\)/3#paragraph_186331](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorisés/(offset)/3#paragraph_186331)
<https://www.capital.fr/entreprises-marches/vaccins-contre-la-covid-lue-indemnisera-les-laboratoires-en-cas-deffets-secondaires-inattendus-1379072>
<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/communiqués-presse/responsabilite-medecins-decision-vaccinale>