

# COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

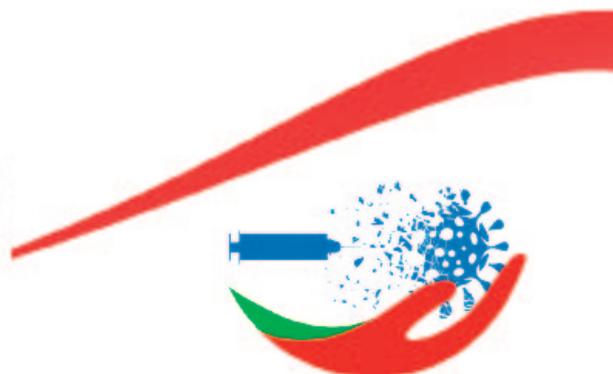
*“P’tit dossier non exhaustif à l’intention  
des pharmaciens”*

*19 mars 2021*



# Sommaire :

- 1- OMS : Les avantages du vaccin AstraZeneca l'emportent sur ses risques ! (Pharmacie.ma)
- 2- WHO statement on AstraZeneca COVID-19 vaccine safety signals  
AstraZeneca COVID-19 vaccine safety signals (En)
- 3- Communiqué de l'EMA
- 4- Communiqué du ministère de la Santé (Ar).
- 5- Communiqué du ministère de la Santé (Fr).
- 6- Communiqué de presse d'AstraZeneca (France)



[Cliquez ici pour déclarer un éventuel effet indésirable des vaccins anti-Covid](#)

# **OMS : Les avantages du vaccin AstraZeneca l'emportent sur ses risques !**

*Par Abderrahim Derraji, Docteur en pharmacie  
www.pharmacie.ma*

Dans un communiqué du 17 mars 2021, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a fait une mise au point au sujet des signaux de sécurité relatifs au vaccin d'AstraZeneca COVID-19.

Cette mise au point fait suite aux décisions prises par certains pays, notamment européens qui ont préféré, par mesure de précaution, surseoir à l'utilisation de ce vaccin dans leurs programmes de vaccinations, sachant que certains pays européens maintiennent l'utilisation de ce vaccin.

L'OMS indique qu'on ne peut pas demander à la vaccination contre le Sars-Cov-2 de réduire les maladies ou les décès liés à d'autres causes. La thromboembolie veineuse est une affection fréquente qui est classée comme la troisième maladie cardiovasculaire la plus courante à travers le monde.

Malheureusement, les dernières déclarations et sorties médiatiques concernant le vaccin d'AstraZeneca peuvent induire des confusions et perturber les programmes de vaccination. On ne peut nullement rendre le vaccin responsable d'un événement indésirable qu'après avoir effectué une étude minutieuse d'imputabilité.

Il est tout ce qu'il y a de plus normal de signaler les événements indésirables potentiels après la vaccination ou après l'utilisation de n'importe quel médicament et c'est plutôt une bonne chose, mais cela ne veut nullement dire que les événements notifiés sont forcément liés à la vaccination.

L'OMS est en contact permanent avec les organismes régulateurs des différents pays, y compris l'Agence européenne du médicament (EMA) afin de suivre les dernières informations relatives à la sécurité des vaccins anti-Covid. Le Comité consultatif mondial sur la sécurité des vaccins évalue actuellement, à travers le Sous-comité OMS COVID-19, les données de sécurité disponibles pour le vaccin AstraZeneca, et dès que cette évaluation sera achevée, l'OMS s'est engagée à rendre publiques ses conclusions.

**L'OMS a conclu sa mise au point en indiquant qu'à l'heure actuelle, elle considère que les avantages du vaccin d'AstraZeneca l'emportent sur ses risques et recommande que les campagnes de vaccinations se poursuivent.**

Source : <https://www.who.int/news/item/17-03-2021-who-statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-safety-signals>

## **WHO statement on AstraZeneca COVID-19 vaccine safety signals AstraZeneca COVID-19 vaccine safety signals**

17 March 2021 Statement Reading time: Less than a minute (220 words)

Français

Some countries in the European Union have temporarily suspended use of the AstraZeneca COVID-19 vaccine as a precautionary measure based on reports of rare blood coagulation disorders in persons who had received the vaccine. Other countries in the EU – having considered the same information - have decided to continue using the vaccine in their immunization programmes.

Vaccination against COVID-19 will not reduce illness or deaths from other causes. Thromboembolic events are known to occur frequently. Venous thromboembolism is the third most common cardiovascular disease globally.

In extensive vaccination campaigns, it is routine for countries to signal potential adverse events following immunization. This does not necessarily mean that the events are linked to vaccination itself, but it is good practice to investigate them. It also shows that the surveillance system works and that effective controls are in place.

WHO is in regular contact with the European Medicines Agency and regulators around the world for the latest information on COVID-19 vaccine safety. The WHO COVID-19 Subcommittee of the Global Advisory Committee on Vaccine Safety is carefully assessing the latest available safety data for the AstraZeneca vaccine. Once that review is completed, WHO will immediately communicate the findings to the public.

At this time, WHO considers that the benefits of the AstraZeneca vaccine outweigh its risks and recommends that vaccinations continue.

Lien : <https://www.who.int/news/item/17-03-2021-who-statement-on-astrazeneca-covid-19-vaccine-safety-signals>

## **EMA : Les bienfaits du COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA l'emportent toujours sur les risques.**

Par Abderrahim DERRAJI, Docetur en pharmacie  
18 mars 2021

Dans un communiqué du 18/03/2021, le Comité de sécurité de l'Agence européenne du Médicament (EMA), le PRAC, a conclu son examen préliminaire d'un signal de caillots sanguins ayant apparu chez des personnes vaccinées avec des doses du COVID-19 VACCINE ASTRA-ZENECA.

Lors de sa réunion extraordinaire qui a eu lieu le 18 mars 2021, le PRAC a confirmé que :

- les avantages de ce vaccin continuent de l'emporter sur le risque d'effets secondaires;
- ce vaccin n'est pas associé à une augmentation du risque global de caillots sanguins (événements thromboemboliques) chez les sujets l'ayant reçu ;
- il n'y a aucune preuve de l'existence d'un problème lié à des lots spécifiques du vaccin ou à des sites de fabrication particuliers;

Ce Comité a cependant indiqué que le vaccin peut être associé à de très rares cas de caillots sanguins associés à une thrombopénie avec ou sans saignement, et même de rares cas de caillots dans les vaisseaux sanguins qui irriguent le cerveau (CVST) ont été observés.

Il s'agit de cas rares. Sur les (environ) 20 millions de personnes ayant reçu ce vaccin au Royaume-Uni et dans l'EEE, seuls 7 cas de caillots sanguins dans plusieurs vaisseaux sanguins (coagulation intravasculaire disséminée, DIC) et 18 cas de CVST ont été notifiés jusqu'au 16 mars. Les experts estiment qu'un lien de causalité avec le vaccin n'est pas prouvé, mais possible d'où l'intérêt de conduire une analyse plus approfondie.

Pour mener à bien son enquête, le PRAC a impliqué des experts en troubles sanguins à son évaluation et a travaillé en étroite collaboration avec d'autres autorités sanitaires, notamment la MHRA du Royaume-Uni, pays où 11 millions de personnes ont reçu ce vaccin. Globalement, le nombre d'événements thromboemboliques rapportés après la vaccination, à la fois dans les études avant l'homologation et dans les rapports après le déploiement des campagnes de vaccination (469 rapports, dont 191 de l'EEE), était inférieur à celui attendu dans la population générale. Cela permet aujourd'hui au PRAC de confirmer qu'il n'y a pas d'augmentation du risque global de caillots sanguins. Cependant, chez les patients plus jeunes, des inquiétudes subsistent, liées notamment à ces rares cas.

Le Comité a estimé que l'efficacité prouvée du vaccin dans la prévention des hospitalisations et des décès dus au COVID-19 l'emporte sur la probabilité extrêmement faible de développer un DIC ou un CVST. Cependant, à la lumière de ces résultats, les patients doivent être conscients d'un risque minime de développer ces syndromes. Le PRAC invite les patients à consulter immédiatement un médecin et informer les professionnels de santé de leur vaccination récente dans le cas où des symptômes évocateurs de problèmes de coagulation apparaissent. Des mesures ont par ailleurs été prises pour mettre à jour les RCP et notices des vaccins afin d'y inclure plus d'informations sur ces risques.

Pour en savoir plus lien (En) :

Source : EMA



### Communiqué de Presse

Mercredi 17 mars 2021

## Le Ministère de la Santé évalue les effets secondaires du vaccin AstraZeneca et recommande son utilisation

La Commission Consultative Nationale de Pharmacovigilance s'est réunie le mercredi 17 mars 2021 au siège de la Direction du Médicament et de la Pharmacie pour étudier et évaluer les effets secondaires concernant les troubles de coagulation et les événements thromboemboliques chez les bénéficiaires du vaccin AstraZeneca utilisé pour développer l'immunité contre le virus Covid-19. Les membres du comité ont confirmé à l'unanimité que les bénéfices du vaccin AstraZeneca l'emportent sur les risques et qu'il n'y a pas de lien direct entre ces effets secondaires et l'utilisation du vaccin AstraZeneca. Ils recommandent de continuer à utiliser ledit vaccin dans les campagnes de vaccination à l'échelle nationale.

Le Ministère de la Santé souligne qu'il surveille en permanence la sécurité du vaccin contre le coronavirus disponible dans le Royaume en suivant et en analysant les cas d'effets secondaires et les évidences scientifiques et les données disponibles à ce sujet au niveau national et international en coordination avec les autorités sanitaires et réglementaires. Le Ministère de la Santé exhorte tous les concitoyens et praticiens de la santé à informer le Centre National de Pharmacovigilance, via le portail en ligne désigné à cet effet, des effets secondaires des vaccins contre le coronavirus : [https://www.liqahcorona.ma/fr/evenements indesirables](https://www.liqahcorona.ma/fr/evenements_indesirables)

Le Ministère de la Santé affirme qu'à ce jour, aucun décès n'a été enregistré parmi les bénéficiaires du vaccin AstraZeneca à la suite de complications liées aux effets secondaires du vaccin. La protection de la santé de tous les concitoyens est l'une de ses priorités et aucun effort ne sera épargné. Toutes nouvelles données concernant les vaccins et leur sécurité d'emploi seront annoncées via leurs canaux officiels.



## بلاغ صحفي

الأربعاء 17 مارس 2021

# وزارة الصحة تقيم الأعراض الجانبية للقاح أسترازينيكا وتوصي بمواصلة استخدامه

اجتمعت اللجنة الوطنية الاستشارية لليقظة الدوائية يومه الأربعاء 17 مارس 2021 زوالياً بمقر مديرية الأدوية والصيدلة لدراسة وتقييم الأعراض الجانبية المتمثلة في حالات جلطات دموية أو حالات تخثر لدى المستفيدين للقاح أسترازينيكا المستعمل لتطوير المناعة ضد فيروس كوفيد-19. وبالإجماع، أكد أعضاء اللجنة أن فوائد لقاح أسترازينيكا تفوق مخاطره، وليس هناك أية صلة مباشرة بين هذه الأعراض الجانبية واستعمال لقاح أسترازينيكا. ولذلك فهي توصي بمواصلة استعماله في حملات التلقيح على صعيد ربوع المملكة.

وتشدد وزارة الصحة أنها تتابع سلامة لقاحات فيروس كورونا المتوفرة في المملكة بشكل مستمر من خلال متابعة ودراسة حالات الأعراض الجانبية والأدلة العلمية والبيانات المتوفرة حولها محلياً ودولياً بالتنسيق مع الجهات الصحية والرقابية. وتحت جميع المواطنين والمواطنات والممارسين الصحيين على إبلاغ "المركز الوطني لليقظة الدوائية" عبر البوابة الالكترونية المخصصة لهذا الغرض عن الأعراض الجانبية للقاحات فيروس كورونا

[https://www.liqahcorona.ma/ar/events\\_indesirables](https://www.liqahcorona.ma/ar/events_indesirables)

من جهة أخرى، تؤكد وزارة الصحة أنه إلى حدود كتابة هذا البلاغ الصحفي لم تسجل أية وفاة ضمن المستفيدين من لقاح أسترازينيكا نتيجة مضاعفات الأعراض الجانبية للقاح؛ كما أن حماية سلامة وصحة جميع المواطنين والمواطنات هي من أولوياتها ولن تدخر أي جهد لتحقيق ذلك. كما أنه في حال توفر أي مستجدات حول اللقاحات وسلامتها سيعلن عنها من خلال القنوات الرسمية لها، داعية الجميع إلى أخذ الأخبار من مصادرها المعتمدة.

## Point sur la sécurité du COVID-19 Vaccine AstraZeneca

14 mars 2021 - Suite aux récentes inquiétudes concernant des événements thromboemboliques, AstraZeneca souhaite réaffirmer la sécurité de son vaccin COVID-19 en prenant appui sur des preuves scientifiques claires. La sécurité est d'une importance primordiale et l'entreprise veille en permanence à la sécurité de son vaccin.

Un examen minutieux de toutes les données de sécurité disponibles concernant plus de 17 millions de personnes vaccinées dans l'Union européenne (UE) et au Royaume-Uni avec le COVID-19 Vaccine AstraZeneca n'a montré aucune preuve d'une augmentation du risque d'embolie pulmonaire, de thrombose veineuse profonde (TVP) ou de thrombocytopénie, dans aucun groupe d'âge, sexe, lot ou pays particulier.

Jusqu'à présent, dans l'UE et au Royaume-Uni, 15 cas de TVP et 22 cas d'embolies pulmonaires ont été signalés parmi les personnes ayant reçu le vaccin, sur la base du nombre de cas reçus par l'entreprise au 8 mars. Ces chiffres sont bien inférieurs à ceux que l'on s'attendrait à observer naturellement dans une population générale de cette taille et sont similaires à ceux des autres vaccins COVID-19 homologués. Le rapport mensuel sur la sécurité sera rendu public sur le site de l'Agence Européenne des Médicaments la semaine prochaine, conformément aux mesures exceptionnelles de transparence pour le COVID-19.

De plus, lors des essais cliniques, si le nombre d'événements thromboemboliques était faible, ceux-ci étaient encore plus bas dans le groupe vacciné. Il n'y a pas eu non plus de preuve d'une augmentation des saignements chez plus de 60 000 participants inscrits.

Ann Taylor, *Chief Medical Officer*, a déclaré : "Environ 17 millions de personnes dans l'UE et au Royaume-Uni ont maintenant reçu notre vaccin, et le nombre de cas de caillots sanguins signalés dans ce groupe est inférieur aux centaines de cas auxquels on pourrait s'attendre dans la population générale. La nature de la pandémie a conduit à une attention accrue dans les cas individuels et nous allons au-delà des pratiques standard de surveillance de la sécurité des médicaments homologués en signalant les événements liés aux vaccins, afin de garantir la sécurité publique."

En termes de qualité, il n'y a pas non plus de problème confirmé lié à un lot de notre vaccin utilisé en Europe ou dans le reste du monde. Des tests supplémentaires ont été, et sont, menés à la fois par notre entreprise et de manière indépendante par les autorités sanitaires européennes, et aucun de ces nouveaux tests n'a révélé de motif d'inquiétude. Au cours de la production du vaccin, plus de 60 tests de qualité sont effectués par AstraZeneca, ses partenaires et plus de 20 laboratoires d'essais indépendants. Tous les tests doivent répondre à des critères stricts de contrôle de la qualité et ces données sont soumises aux autorités réglementaires de chaque pays ou région pour un examen indépendant avant qu'un lot ne puisse être mis en circulation dans les pays.

La sécurité de tous sera toujours notre priorité. L'entreprise suit de près ce sujet, mais les données disponibles ne confirment pas que le vaccin en est la cause. Pour vaincre la pandémie, il est important que les gens se fassent vacciner lorsqu'ils sont invités à le faire.

### **COVID-19 Vaccine AstraZeneca, anciennement AZD1222**

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca de l'Université d'Oxford a été co-inventé par l'Université d'Oxford et sa spin-off, Vaccitech. Il utilise un vecteur viral de chimpanzé à réplication défectueuse basé sur une version affaiblie d'un virus du rhume commun (adénovirus) qui provoque des infections chez les chimpanzés et contient le matériel génétique de la protéine de pointe (ou protéine spike) du virus SARS-CoV-2. Après la vaccination, la protéine de surface spike est produite, amorçant le système immunitaire et l'incitant à attaquer le virus SARS-CoV-2 s'il infecte plus tard le sujet.

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca a déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une utilisation d'urgence dans plus de 70 pays, répartis sur six continents et la récente liste d'utilisation d'urgence accordée par l'Organisation mondiale de la santé, accélère sa mise à disposition à 142 pays dans le monde par l'intermédiaire du programme COVAX.

### **AstraZeneca**

AstraZeneca (LSE/STO/NYSE: AZN) est une entreprise biopharmaceutique internationale guidée par la science qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments de prescription, principalement dans trois domaines : oncologie ; maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques ; maladies respiratoires et immunologie. Basé à Cambridge au Royaume-Uni, AstraZeneca est présent dans plus de 100 pays et ses médicaments innovants sont utilisés par des millions de patients à travers le monde. Veuillez consulter [astrazeneca.fr](http://astrazeneca.fr) et suivre l'entreprise sur Twitter [@AstraZenecaFR](https://twitter.com/AstraZenecaFR)

### **Contacts presse**

#### **PLEAD**

**Etienne Dubanchet**

*Consultant senior*

[etienne.dubanchet@plead.fr](mailto:etienne.dubanchet@plead.fr)

07 62 35 86 25

#### **AstraZeneca France**

**Anne Leroux**

*Responsable communication scientifique,*

*CVRM, Respiratoire & Immunologie*

[anne.leroux@astrazeneca.com](mailto:anne.leroux@astrazeneca.com)

07 62 35 86 25