

ANNEXE DE LA FICHE DE CONSENTEMENT À LA VACCINATION ANTI-COVID-19 FICHE D'INFORMATION

Vaxzevria (Vaccin COVID-19 AstraZeneca)

Que-est-ce que le vaccin Vaxzevria et quelle est son utilité

Le vaccin Vaxzevria (précédemment connu sous le nom de COVID-19 AstraZeneca) est utilisé pour prévenir la maladie COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2. Le Vaxzevria est administré aux adultes à partir de 18 ans. Le vaccin stimule les défenses naturelles de l'organisme (le système immunitaire) à produire des anticorps et les cellules du sang qui agissent contre le virus, assurant ainsi une protection contre la COVID-19. Aucun composant de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

Ce que vous devez savoir avant d'être vaccinés avec Vaxzevria

Le vaccin Vaxzevria ne doit pas être administré :

- aux personnes allergiques à son principe actif ou à un des composants de ce médicament (indiqués ci-après) ;
- aux personnes qui, après avoir reçu une dose de Vaxzevria, ont développé un caillot sanguin alors que leur taux de plaquettes était faible (syndrome thrombotique associé à une thrombocytopénie);
- aux personnes qui souffrent déjà d'un syndrome de fuite capillaire (condition qui entraîne une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins).

Avertissements et précautions

Consultez le médecin ou l'opérateur du centre de vaccination avant l'administration du vaccin si :

- vous avez eu une grave réaction allergique ou des problèmes respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou après avoir reçu le vaccin Vaxzevria auparavant ;
- vous vous êtes évanoui après une injection ;
- vous avez une maladie ou une infection grave avec une forte fièvre. Toutefois, si vous avez une fièvre légère ou une infection des voies respiratoires supérieures (comme un rhume) vous pouvez quand-même être vacciné ;
- vous avez des problèmes de saignement, une tendance à la formation d'ecchymoses, ou vous utilisez des médicaments pour prévenir la formation de caillots dans le sang ;
- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments affaiblissant le système immunitaire (comme des corticostéroïdes à haute dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments antitumoraux).

Troubles sanguins

À la suite de l'administration du vaccin Vaxzevria, l'on a enregistré dans de très rares cas la formation de caillots sanguins à des endroits insolites (cerveau, intestins, foie ou rate, par exemple) associée à un faible taux de plaquettes, avec parfois des saignements.

Dans certains cas graves, le cadre clinique incluait la présence de caillots sanguins à des endroits divers ou insolites, ainsi que des coagulations et des saignements excessifs dans tout le corps.

La plupart de ces cas s'est vérifiée dans les trois premières semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes de moins de 60 ans. Certains cas ont menés au décès de la personne.

Adressez-vous immédiatement à un médecin en cas d'essoufflement, de douleur à la poitrine, de gonflement des jambes, de douleur aux jambes ou de douleur abdominale persistante après la vaccination.

De plus, consultez immédiatement un médecin si, quelques jours après la vaccination, vous avez des maux de tête forts et persistants, des troubles de la vision, un sentiment de confusion, souffrez de convulsions (crises convulsives) ou si, après quelques jours, des ecchymoses ou de petites taches rondes apparaissent sur votre peau à un endroit autre qu'au point de vaccination.

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA, dans sa réunion du 7 avril 2021, a établi que les bénéfices du vaccin Vaxzevria pour lutter contre la menace encore persistante de la COVID-19 (laquelle cause également des problèmes de coagulation et peut être fatale) continuent à l'emporter sur les risques d'effets indésirables. (<https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibilecollegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine>).

Syndrome de fuite capillaire

À la suite de la vaccination avec Vaxzevria, de très rares cas de syndrome de fuite capillaire (CLS) ont été signalés. Cette maladie avait déjà été diagnostiquée chez certains sujets. La CLS est une maladie grave, qui peut mener à la mort et qui cause une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins (capillaires) ; ceci entraîne un gonflement rapide des bras et des jambes, une brusque prise de poids et une sensation d'évanouissement (tension artérielle basse). Si vous développez ces symptômes dans les jours qui suivent la vaccination, consultez immédiatement un médecin.

Troubles neurologiques

Consultez immédiatement un médecin en cas de faiblesse ou de paralysie des membres qui s'étend au thorax et au visage (syndrome de Guillain-Barré). L'apparition de ce syndrome a été signalée très rarement après la vaccination avec Vaxzevria.

Le vaccin Vaxzevria et les autres médicaments

Informez le médecin ou le personnel de santé du centre de vaccination si vous utilisez, avez utilisé récemment ou êtes susceptibles d'utiliser tout autre médicament ou si un autre vaccin vous a été administré récemment.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes ou pensez être enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant la vaccination.

L'expérience relative à l'administration du vaccin Vaxzevria à des femmes enceintes est limitée. Les études de toxicité reproductive sur les animaux n'ont pas été complétées. Sur la base des résultats des études préliminaires, aucun effet n'est prévu sur le développement du fœtus. L'administration du vaccin Vaxzevria durant la grossesse doit être prise en considération uniquement quand les bénéfices potentiels dépassent les risques pour la mère et pour le fœtus.

Durée de la protection et limites de l'efficacité du vaccin

La durée de la protection offerte par le vaccin n'est pas connue ; des essais cliniques sont en cours en vue de l'établir. Le développement de la protection contre la COVID-19 commence 3 semaines environ après la première dose du vaccin Vaxzevria. Les personnes vaccinées pourraient ne pas être complètement protégées avant 15 jours après l'injection de la seconde dose. Comme pour tous les vaccins, la vaccination avec le vaccin Vaxzevria pourrait ne pas protéger complètement tous ceux qui le reçoivent. Il est donc essentiel de continuer à suivre strictement les recommandations des autorités de santé publique (port du masque, distanciation physique et lavage des mains fréquent).

Modalités de vaccination avec Vaxzevria

Le vaccin Vaxzevria est administré par injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras et nécessite un rappel, 4 à 12 semaines plus tard. Sur la base des données disponibles, plus ledit rappel est effectué près de la 12^e semaine après la première injection, et plus le niveau de protection assurée est élevé.

Il est très important que la seconde injection soit effectuée pour obtenir une réponse immunitaire optimale. Si vous oubliez de revenir à la date fixée pour la seconde dose, contactez votre médecin ou le centre de vaccination qui vous a administré la première dose.

Effets indésirables possibles

Comme tous les vaccins, le Vaxzevria peut causer des effets indésirables, même si toutes les personnes ne les manifestent pas.

Les études cliniques révèlent que dans la plupart des cas, ces effets indésirables sont de nature légère ou modérée et disparaissent en l'espace de quelques jours. Moins d'effets indésirables ont été signalés après la seconde dose.

Plusieurs effets indésirables peuvent se manifester simultanément après la vaccination (douleurs musculaires/articulaires, maux de tête, frissons et malaise général, par exemple). Si l'un de ces symptômes persiste, consultez un médecin.

Des cas rares de caillots sanguins associés à un faible taux de plaquettes (syndrome thrombotique associé à une thrombocytopenie) ont été signalés.

Consultez immédiatement un médecin si dans les trois semaines suivant la vaccination, l'un des symptômes suivants se manifeste :

- maux de tête forts et persistants, troubles de la vision, sentiment de confusion ou convulsions (crises convulsives) ;
- essoufflement, douleur thoracique, jambes gonflées, douleur dans les jambes ou douleur abdominale persistante ;
- ecchymoses insolites ou petites taches rondes sur la peau, à un endroit autre qu'au point de vaccination.

Demandez une assistance médicale **urgente** si des symptômes de réaction allergique grave se produisent. Ces réactions peuvent inclure une combinaison de symptômes, dont l'un des suivants :

- sensation d'évanouissement ou d'étourdissement ;
- altération du rythme cardiaque ;

- essoufflement ;
- respiration sifflante ;
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge ;
- urticaire ou éruption cutanée ;
- nausées ou vomissements ;
- douleurs à l'estomac.

Le vaccin Vaxzevria peut provoquer les effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- sensibilité, douleur, chaleur, démangeaisons ou ecchymoses au point d'injection ;
- sensation de fatigue ou malaise général ;
- frissons ou sensation de fièvre ;
- mal de tête ;
- nausée ;
- douleurs articulaires ou musculaires.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- gonflement ou érythème au point d'injection ;
- fièvre (> ou = 38°C) ;
- vomissements ou diarrhée
- faible taux de plaquettes
- douleur dans les jambes ou dans les bras
- symptômes de type grippal, comme forte fièvre, mal de gorge, nez qui coule, toux et frissons
- faiblesse physique ou manque d'énergie

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 1 patient sur 100) :

- somnolence ou sensation de vertige ;
- douleurs abdominales ou diminution de l'appétit ;
- gonflement des ganglions lymphatiques ;
- transpiration excessive, démangeaisons, éruptions cutanées ou urticaire
- somnolence ou apathie profonde

Effets indésirables très rares (peuvent affecter 1 patient sur 10 000) :

- formation de caillots sanguins à des endroits insolites (cerveau, intestins, foie ou rate, par exemple) associée à un faible taux de plaquettes

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue (leur fréquence ne peut pas être définie sur la base des données disponibles) :

- grave réaction allergique (anaphylaxie)
- hypersensibilité
- gonflement sous-cutané rapide de zones telles que le visage, les lèvres, la bouche et la gorge (pouvant rendre la déglutition ou la respiration difficiles)
- syndrome de fuite capillaire (condition qui entraîne une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins)

Si vous ressentez un effet indésirable, même s'il ne figure pas dans la liste ci-dessus, informez-en immédiatement votre médecin ou le centre de vaccination.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement au moyen du système national de signalement à l'adresse suivante :
(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Que contient le vaccin Vaxzevria ?

Le principe actif est un adénovirus de chimpanzé non en mesure de se répliquer, qui codifie la glycoprotéine Spike du coronavirus SARSCoV-2.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Les autres excipients sont : L-histidine ; chlorhydrate de L-histidine monohydraté ; chlorure de magnésium hexahydraté ; polysorbate 80 (e 433) ; saccharose ; édétate de disodium dihydraté ; eau pour préparations injectables.