# VAXZEVRIA[MC]

## Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

**RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ CANADIENS**

©2023 AstraZeneca. Tous droits réservés. CA-3826 Dernière mise à jour : 07/23
**VAXZEVRIA[MC] est une marque de commerce d'AstraZeneca UK Ltd., utilisée sous licence par AstraZeneca Canada Inc.**

RÉVISÉ PAR CCPP

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

VAX2101F

# Présentation du guide

- Ce guide est destiné aux professionnels de la santé canadiens et contient des renseignements sur VAXZEVRIA, connu sous l'appellation Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]), qui peuvent être importants.
- Il ne porte pas sur les autres vaccins qui ne sont pas à base de ChAdOx1-S (recombinant) ni sur la COVID-19 ou les autres traitements contre cette maladie.
- Il doit être utilisé parallèlement à la monographie de Santé Canada[1].
- Il ne fait pas état des lignes directrices locales ou nationales concernant l'immunisation contre la COVID-19.

Il existe un autre guide destiné au grand public (disponible sur le site www.azcovid-19.com) qui se prêtera bien à vos discussions avec vos patients. Ce guide destiné au grand public doit être utilisé parallèlement à la section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie de Santé Canada[1].

# Table des matières

**Présentation du guide** 2

**Liste de vérification** 4

**Description du vaccin** 5

Au sujet de ce vaccin 5

Mode d'action du vaccin 5

**Avant la vaccination** 8

Indication 8

Contre-indications 8

Précautions 8

**Administration du vaccin** 12

Avant l'administration 12

Au moment de l'administration 12

Administration de deux doses à des intervalles recommandés par la clinique 13

Après l'administration 13

**Bienfaits et risques** 16

Renseignements généraux sur l'analyse des bienfaits 16

Durée de la protection et degré de protection 16

Renseignements généraux sur l'analyse de l'innocuité 17

Effets secondaires 17

**Mise au point et autorisation du vaccin** 18

Essais cliniques 18

Mise au point accélérée du vaccin 18

Évaluation et autorisation par les organismes de réglementation 19

Résumé du processus d'autorisation au Canada 19

Essais cliniques prévus et en cours 19

Références et complément d'information 20

## Comment utiliser ce guide

- Cliquez sur les **onglets** (ci-dessus) ou les liens dans la **Table des matières** pour vous rendre à chacune des sections de ce guide.
- Cliquez sur les **liens soulignés** pour vous rendre au contenu.

# Liste de vérification

## Avant la vaccination

- ☐ Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de **18 ans et plus**, afin de prévenir la COVID-19.
- ☐ **Consultez les lignes directrices locales** qui précisent les populations visées par les programmes de vaccination locaux.
- ☐ **Évaluez les bienfaits** de la vaccination **et les risques qui pourraient lui être associés** chez chaque personne à vacciner, notamment en passant en revue :
  - ☐ les ***Contre-indications*** et les ***Précautions***
  - ☐ les ***Bienfaits et les risques***.

Des réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie et l'angioœdème, sont survenues à la suite de l'administration de VAXZEVRIA. Une surveillance et un traitement médical appropriés doivent toujours être immédiatement accessibles au cas où une réaction anaphylactique se produirait après la vaccination.

## Au moment de la vaccination

- ☐ **Expliquez à la personne à vacciner les éléments importants** à savoir sur la vaccination, notamment :
  - ☐ les bienfaits et les risques associés à celle-ci
  - ☐ les effets secondaires possibles après la vaccination
  - ☐ le fait que le vaccin ne lui donnera pas la COVID-19
  - ☐ la possibilité d'utiliser l'acétaminophène ou l'ibuprofène
- ☐ Avant l'administration, inspectez le vaccin afin de vérifier qu'il ne contient pas de particules et qu'il n'a pas changé de couleur. Le vaccin doit être incolore ou légèrement brunâtre, et limpide ou légèrement opaque. Jetez la solution si elle a une couleur anormale ou si vous constatez qu'elle contient des particules.
- ☐ Administrez une injection de 0,5 mL (1 dose) **par voie intramusculaire**, de préférence dans le muscle deltoïde. Voir ***Administration du vaccin***.
- ☐ Chaque fiole contient au moins le nombre indiqué de doses. Il est normal qu'il reste un résidu de vaccin dans la fiole après le prélèvement de la dernière dose. Lorsqu'on utilise des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort, la quantité restante dans la fiole pourrait être suffisante pour administrer une dose additionnelle. Il faut veiller à administrer une dose complète de 0,5 mL. Si on ne peut extraire une dose complète de 0,5 mL, il faut jeter la quantité restante. Il ne faut pas regrouper l'excédent de vaccin provenant de plusieurs fioles.

## Après la vaccination

- ☐ Conseillez à la personne vaccinée de :
  - ☐ revenir dans 4 à 12 semaines ou à la date recommandée par la clinique pour recevoir la prochaine dose
  - ☐ prendre connaissance des éléments d'information fournis dans le guide destiné au grand public et les Renseignements destinés aux patients » disponibles sur le site www.azcovid-19.com
  - ☐ communiquer avec un professionnel de la santé si elle a la moindre préoccupation à propos des effets secondaires
  - ☐ prendre en note le nom du vaccin, le numéro de lot et la date à laquelle le vaccin a été administré
  - ☐ signaler tout effet indésirable survenu après la vaccination
- ☐ Gardez la personne vaccinée en observation pendant au moins 15 minutes afin de déceler tout signe éventuel d'anaphylaxie[4].
- ☐ Entrez les renseignements appropriés dans le dossier de vaccination de la personne vaccinée, notamment le nom du vaccin et le numéro de lot.

# Description du vaccin

## Au sujet de ce vaccin

VAXZEVRIA est un vaccin à vecteur adénoviral non réplicatif (adénovirus de chimpanzé ChAdOx1, de l'anglais *Chimpanzee Adenovirus Oxford 1*) porteur du gène qui code pour la protéine de spicule du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2) non modifiée.

Ce vaccin stimule la production d'anticorps neutralisants et la réponse immunitaire cellulaire pour aider à protéger contre la COVID-19[1,13].

**Est-ce un vaccin vivant?**

Ce vaccin n'est pas un vaccin vivant classique et il ne contient pas de coronavirus vivant. L'adénovirus non réplicatif est vivant, mais il ne peut ni se multiplier ni se propager dans l'organisme[7,11].

## Mode d'action du vaccin

Après la vaccination, l'adénovirus modifié (le vecteur viral) se lie à la surface des cellules humaines et libère dans celles-ci le code génétique de la protéine de spicule du coronavirus à partir duquel elles synthétiseront elles-mêmes cette protéine.

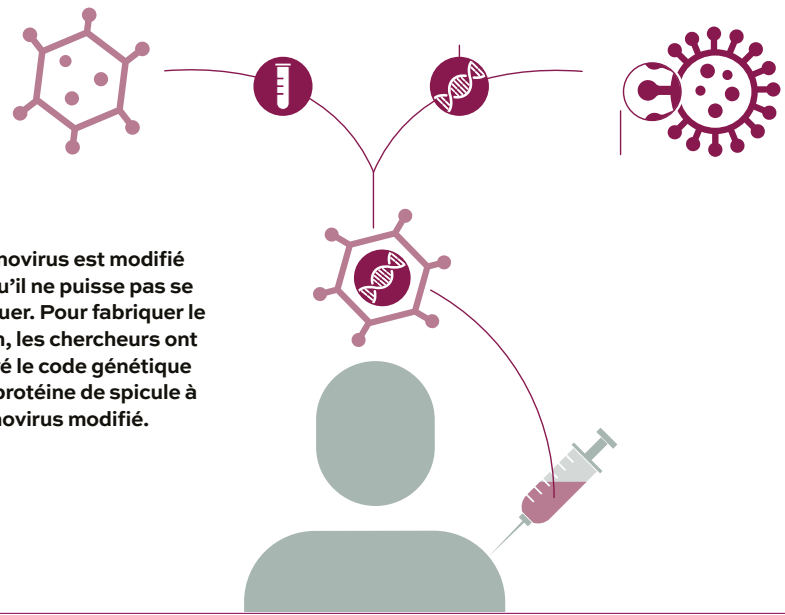
Les anticorps et les cellules immunitaires (lymphocytes T) circulants reconnaissent la protéine de spicule synthétisée par ces cellules, ce qui déclenche la production d'anticorps neutralisants et la réponse immunitaire cellulaire.

Le système immunitaire garde en mémoire cette première exposition à la protéine de spicule du coronavirus, si bien qu'il sera capable de reconnaître cette protéine rapidement et de déployer immédiatement une réponse immunitaire en cas de réexposition à celle-ci[13,14,17].

**Cliquez ci-dessous pour en savoir plus sur les sujets suivants :**

► *Ingrédients du vaccin*

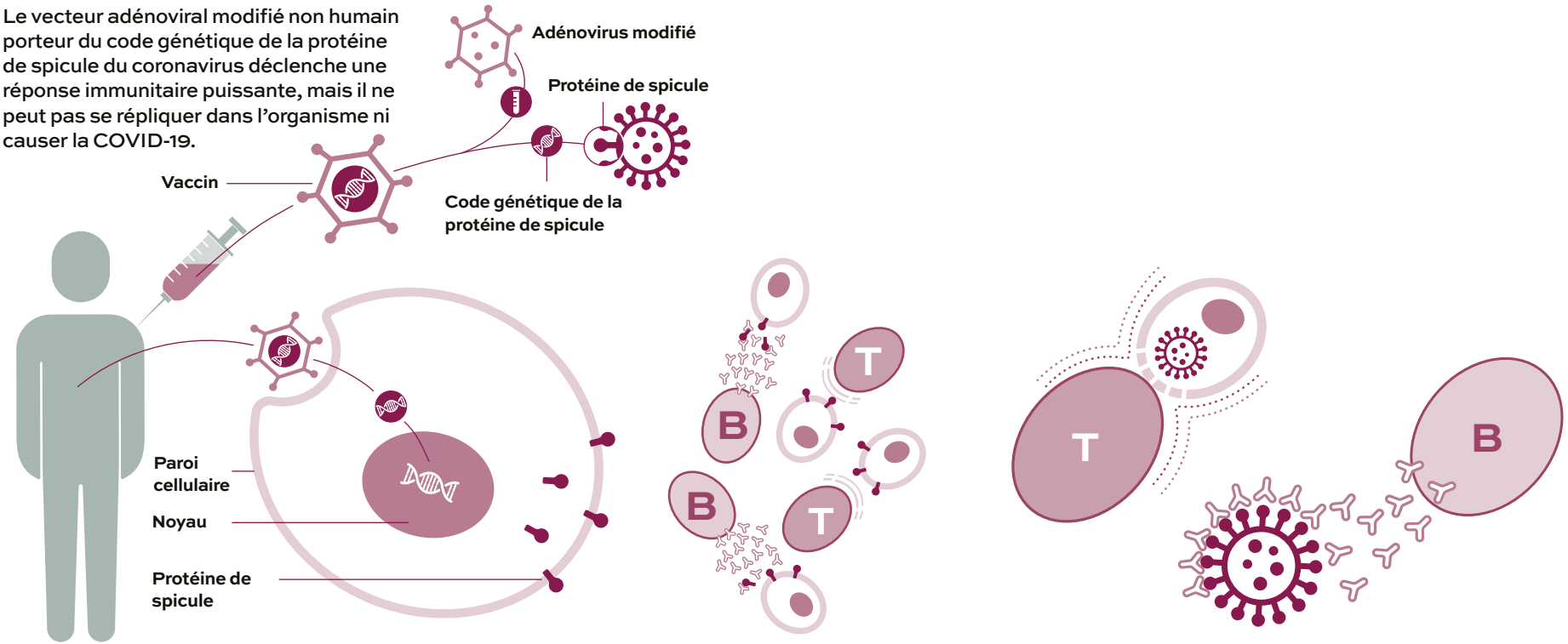
### Fabrication du vaccin



**L'adénovirus est modifié afin qu'il ne puisse pas se répliquer. Pour fabriquer le vaccin, les chercheurs ont intégré le code génétique de la protéine de spicule à l'adénovirus modifié.**

## Mode d'action du vaccin

Le vecteur adénoviral modifié non humain porteur du code génétique de la protéine de spicule du coronavirus déclenche une réponse immunitaire puissante, mais il ne peut pas se répliquer dans l'organisme ni causer la COVID-19.




Le vecteur adénoviral entre dans les cellules, où il libère le code génétique de la protéine de spicule. Les cellules synthétisent alors cette protéine, mais l'ADN humain n'est aucunement modifié.

Les lymphocytes T et les lymphocytes B reconnaissent la protéine de spicule et se multiplient. Les lymphocytes B commencent à libérer des anticorps.

Des lymphocytes mémoire sont également produits. Si un jour ils détectent le SRAS-CoV-2, ils déclencheront rapidement la production d'anticorps et la prolifération des lymphocytes T.

Les lymphocytes T détruiront les cellules infectées par le virus. Les anticorps, eux, se lieront aux protéines de spicule du virus, ce qui l'empêchera d'entrer dans les cellules. Les actions coordonnées des lymphocytes T et des anticorps peuvent aider à prévenir l'infection.

# Description du vaccin – Complément d'information

## Ingrédients du vaccin

À l'instar de tous les vaccins, VAXZEVRIA est constitué d'un ingrédient actif, ainsi que d'ingrédients inactifs qui facilitent son injection et qui servent également à le stabiliser. Ce vaccin ne contient aucun agent de conservation[1,13].

L'**ingrédient actif** est un adénovirus génétiquement modifié (ChAdOx1) qui porte le code génétique de la protéine de spicule[1,13].

Les **ingrédients inactifs** sont les suivants : L-histidine (acide aminé); chlorhydrate de L-histidine monohydraté (acide aminé); chlorure de magnésium hexahydraté (substance qui contribue à de nombreuses activités dans la cellule); polysorbate 80 (stabilisant); éthanol (alcool); saccharose (sucre); chlorure de sodium (sel); EDTA disodique dihydraté (liant); eau pour injection[1].

**Latex :** Ni la fiole ni le bouchon ne contiennent de latex[9].

## Origine des ingrédients

- Le vaccin ne contient pas de lait, de lactose, de soya, d'œufs, de maïs/d'amidon de maïs, d'arachide ou de gluten[9].
- Aucun des ingrédients de ce vaccin n'est d'origine humaine ou animale. Cependant, l'ingrédient actif, un adénovirus génétiquement modifié, est cultivé sur des cellules d'origine humaine, appelées *cellules rénales d'embryon humain* (HEK293). Cela dit, le vaccin ne contient plus aucun résidu de ces cellules au moment où il est administré[a,3,9].

Deux modifications génétiques ont été apportées à l'adénovirus en vue de la fabrication du vaccin[3] :

- Les gènes essentiels à sa réplication ont été supprimés.
- Le gène qui code pour la protéine de spicule du coronavirus (SRAS-CoV-2) a été intégré à son matériel génétique.

Grâce à ces modifications, l'adénovirus contenu dans le vaccin est capable de libérer le code génétique de la protéine de spicule dans les cellules sans provoquer la COVID-19.

**Cliquez ci-dessous pour en savoir plus sur le sujet suivant :**

▶ *Mise au rebut*

## Croyances religieuses

Le guide destiné au grand public contient de l'information sur les ingrédients. Il appartient à chacun de déterminer si le traitement est conforme à ses propres croyances religieuses.

# Avant la vaccination

## Indication

VAXZEVRIA est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19)[1].

18+ ans et plus

Consultez les lignes directrices provinciales ou territoriales qui précisent les populations visées par les programmes de vaccination locaux.

## Contre-indications

**Il ne faut pas administrer** ce vaccin aux personnes qui ont des antécédents d'**hypersensibilité** à l'un de ses ingrédients[1].

(voir ***Description du vaccin, Ingrédients du vaccin***)

Comme c'est le cas pour tous les vaccins injectables, il faut toujours être prêt à intervenir au cas où la vaccination serait suivie d'une réaction anaphylactique.

**Ne donnez pas** le vaccin aux personnes qui ont présenté un syndrome de thrombose avec thrombocytopénie après l'administration de VAXZEVRIA.

**Ne donnez pas** le vaccin aux personnes ayant déjà subi des épisodes de syndrome de fuite capillaire.

## Mises en garde et précautions importantes

Une association de cas de thrombose et de thrombocytopénie, dont certains accompagnés de saignements, a été très rarement observée à la suite de l'administration de VAXZEVRIA.

### Enfants

L'innocuité et l'efficacité de VAXZEVRIA n'ont pas encore été établies chez les enfants et les adolescents (personnes âgées de < 18 ans). On ne dispose d'aucune donnée en la matière[1].

### Femmes enceintes

L'innocuité et l'efficacité de VAXZEVRIA n'ont pas encore été établies chez la femme enceinte[1].

Des études chez les animaux n'ont pas montré d'effets nocifs directs ou indirects sur la gestation, le développement de l'embryon/du fœtus, la parturition ou le développement postnatal.

VAXZEVRIA ne doit être utilisé chez la femme enceinte qu'à la lumière d'une évaluation visant à déterminer si les bienfaits de la vaccination l'emportent sur les risques qu'elle pourrait comporter.

Il existe un registre pour la surveillance de l'issue de la grossesse chez les femmes enceintes exposées à VAXZEVRIA durant la grossesse. On encourage les femmes qui ont reçu VAXZEVRIA pendant leur grossesse de s'inscrire à ce registre en visitant le https://c-viper.pregistry.com ou en composant le 1-800-616-3791.

### Femmes qui allaitent

Dans le cadre d'études chez les animaux, on a observé un transfert d'anticorps anti-S du SRAS-CoV-2 par le lait maternel de souris femelles vers les petits. On ignore si le vaccin lui-même est excrété dans le lait maternel chez l'humain. Il convient de mettre en balance les bienfaits de l'allaitement pour le développement et la santé du nourrisson avec la nécessité de vacciner la mère contre la COVID-19 d'un point de vue clinique[1].

# Avant la vaccination

## Précautions (suite)

### Fertilité

On ignore si VAXZEVRIA peut nuire à la fertilité chez l'humain. On ne dispose d'aucune donnée en la matière chez l'humain[1].

### Personnes âgées

Les études cliniques portant sur le vaccin VAXZEVRIA comprennent des participants âgés de 65 ans et plus, et leurs données sont prises en compte dans l'évaluation globale de son profil d'innocuité et d'efficacité. Aucun ajustement posologique n'est requis chez les personnes âgées (65 ans ou plus)[1].

### Antécédents médicaux

- La prudence est de mise lors de la vaccination des personnes qui présentent une **thrombocytopénie** ou un **trouble de la coagulation** et/ou qui reçoivent un **traitement anticoagulant**. C'est parce qu'un **saignement ou des ecchymoses** peuvent être observés après l'administration du vaccin, comme c'est parfois le cas à la suite des injections intramusculaires[1]. Pour en savoir davantage sur l'optimisation de l'immunisation des personnes atteintes de troubles hémorragiques, consultez le Guide canadien d'immunisation au https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-3-vaccination-populations-particulieres/page-7-immunisation-personnes-atteintes-maladies-chroniques.html.
- **Personnes immunodéprimées** : Il se peut que la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin soit moindre chez les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur.
- Un **évanouissement** peut survenir après, voire avant toute vaccination, en raison d'une réaction psychogène à l'injection à l'aiguille. Il faut mettre en place les mesures nécessaires pour prévenir les blessures en cas de syncope.

### Troubles de la coagulation
***Thromboembolie associée à un syndrome de thrombocytopénie***

- Des cas de syndrome de thrombose avec thrombocytopénie (STT), dont certains accompagnés de saignements, ont été très rarement observés à la suite de l'administration de VAXZEVRIA pendant l'utilisation post-autorisation. Cela comprend des cas graves touchant des endroits inhabituels tels que la thrombose des sinus veineux cérébraux (TSVC), la thrombose de la veine splanchnique, ainsi que la thrombose artérielle, en concomitance avec une thrombocytopénie. La majorité de ces cas sont survenus dans les 3 premières semaines suivant la vaccination. Certains cas ont eu une issue fatale. Les taux rapportés après la deuxième dose sont inférieurs à ceux observés après la première dose. Les professionnels de la santé doivent consulter les consignes applicables et, si possible, demander l'avis de spécialistes (p. ex. hématologues, spécialistes de la coagulation) pour diagnostiquer et traiter cet état.
- Bien qu'aucun facteur de risque particulier de thrombose associée à une thrombocytopénie n'ait été cerné, des cas sont survenus chez des personnes ayant des antécédents de thrombose ainsi que chez des personnes atteintes de troubles auto-immuns, notamment le purpura thrombopénique idiopathique. Il faut soupeser les bienfaits et les risques de la vaccination chez ces personnes.
- Les personnes qui ont déjà présenté une TSVC avec thrombocytopénie ou une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) ne doivent recevoir VAXZEVRIA que si les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques. Les patients qui ont présenté une thrombose veineuse ou artérielle majeure accompagnée d'une thrombocytopénie à la suite de l'administration de VAXZEVRIA ne doivent pas recevoir une deuxième dose de VAXZEVRIA.

# Avant la vaccination

## Précautions (suite)

### *Thrombose des sinus veineux cérébrovasculaires sans thrombocytopénie*

- Des cas de thrombose des sinus veineux cérébrovasculaires sans thrombocytopénie ont été très rarement signalés à la suite de l'administration de VAXZEVRIA. La majorité de ces cas sont survenus dans les 4 premières semaines suivant la vaccination. Même si aucun lien de causalité n'a été établi, ces cas peuvent être mortels et pourraient exiger différentes approches thérapeutiques de celles utilisées pour le STT. Les professionnels de la santé doivent consulter les consignes applicables.

### *Thrombocytopénie*

- Des cas de thrombocytopénie, notamment de thrombocytopénie d'origine immunitaire (TPI), ont été signalés après l'injection de VAXZEVRIA, en général dans les quatre premières semaines suivant la vaccination. Très rarement, ces cas étaient associés à des taux de plaquettes très faibles (< 20 000 par µL) et/ou à des saignements. Certains de ces cas sont survenus chez des personnes ayant des antécédents de thrombocytopénie d'origine immunitaire. Des décès ont été rapportés. Le risque qu'une personne ayant des antécédents de thrombocytopénie immunitaire présente un faible taux de plaquettes doit être pris en compte avant la vaccination, et il est recommandé de surveiller le taux de plaquette après la vaccination.
- Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et symptômes de thrombose, de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie. Il faut aviser les personnes vaccinées d'obtenir immédiatement des soins médicaux si elles présentent les symptômes suivants : essoufflement, douleur à la poitrine, enflure ou douleur aux jambes, ou douleur abdominale persistante à la suite de la vaccination. De plus, toute personne ayant des symptômes neurologiques après la vaccination, notamment une apparition soudaine de maux de tête sévères, de maux de tête persistants ou qui s'aggravent, une vision trouble, de la confusion ou des crises convulsives, ou qui présente des saignements spontanés, des contusions inhabituelles ou des pétéchies dans un endroit différent du point d'injection quelques jours après la vaccination, doit obtenir des soins médicaux sans tarder.
- Étant donné que la prise en charge médicale d'une thrombose, d'une thromboembolie et/ou d'une thrombocytopénie après l'administration d'un vaccin peut être différente de la prise en charge médicale d'autres thromboses, les professionnels de la santé doivent se référer aux recommandations actuelles et consulter les spécialistes en hématologie pour diagnostiquer et traiter cette manifestation après la vaccination, si les patients présentent une thrombose, une thromboembolie et/ou une thrombocytopénie.
- Il faut évaluer les personnes ayant reçu un diagnostic de thrombocytopénie après l'administration de VAXZEVRIA afin de déceler tout signe de thrombose, ainsi que les personnes qui présentent une thrombose après l'administration du vaccin afin de déceler tout signe de thrombocytopénie.

### Syndrome de fuite capillaire

- De très rares cas de syndrome de fuite capillaire, dont certains ont été mortels, ont été observés après l'administration de VAXZEVRIA pendant l'utilisation post-autorisation. Dans certains des cas signalés, le patient avait des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le syndrome de fuite capillaire est une maladie rare caractérisée par des épisodes aigus d'œdème des membres, d'hypotension, d'hémoconcentration et d'hypoalbuminémie. Les patients qui présentent un épisode aigu de syndrome de fuite capillaire après avoir reçu le vaccin doivent recevoir immédiatement des soins médicaux. Des soins de soutien intensifs s'imposent généralement. Les personnes ayant des antécédents connus de syndrome de fuite capillaire ne doivent pas recevoir VAXZEVRIA.

# Avant la vaccination

## Précautions (suite)

### Manifestations neurologiques

- De très rares cas de maladies démyélinisantes, telles que le syndrome de Guillain-Barré (SGB) et la myélite transverse, ont été signalés à la suite de l'administration de VAXZEVRIA lors de l'utilisation post-autorisation. Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et symptômes du SGB et de myélite transverse pour assurer un diagnostic exact, afin d'instaurer des soins et un traitement de soutien adéquats et d'exclure d'autres causes.

### Maladies concomitantes

- Il faut vérifier si la personne présente des symptômes de COVID-19 avant la vaccination[1]. La vaccination doit être reportée si la personne présente des symptômes d'infection à SRAS-CoV-2 confirmée ou soupçonnée, ou des symptômes de troubles respiratoires, pour éviter d'attribuer toute complication découlant d'une infection à SRAS-CoV-2 à un ESSI lié au vaccin, et pour minimiser le risque de transmission de la COVID-19 à une clinique/un centre d'immunisation (Comité consultatif national de l'immunisation [CCNI]).
- La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une maladie aiguë grave accompagnée de fièvre ou une infection aiguë. En revanche, il ne faut pas la reporter en cas d'infection mineure et/ou de légère fièvre.
- Il convient d'aviser les personnes présentant des symptômes évocateurs de la COVID-19 de communiquer avec leur fournisseur de soins de santé avant de se présenter pour se faire vacciner.

**Remarque importante!** Évaluez les ***bienfaits et les risques*** qui pourraient être associés à l'administration de VAXZEVRIA chez chaque personne à vacciner.

# Avant la vaccination – Complément d'information

## Administration concomitante avec d'autres vaccins

- L'innocuité, l'efficacité et l'immunogénicité (puissance de la réponse immunitaire) de VAXZEVRIA n'ont pas été évaluées en cas d'administration concomitante avec d'autres vaccins[1].
- Lors des essais cliniques, l'administration d'autres vaccins était interdite au cours des 30 jours qui précédaient ou qui suivaient celle de VAXZEVRIA[14,15].
- Des études sur l'utilisation concomitante avec d'autres vaccins sont prévues.

## Administration concomitante avec d'autres médicaments

- Aucune étude n'a encore été menée sur les interactions médicamenteuses[1].
- Veuillez consulter la section ***Précautions*** pour prendre connaissance des recommandations relatives à la reconstitution des antécédents médicaux[1].

## Interchangeabilité des vaccins

- On ne dispose d'aucune donnée sur l'innocuité, l'efficacité ou l'immunogénicité qui étayent l'interchangeabilité de VAXZEVRIA et d'autres vaccins qui ne sont pas à base de ChAdOx1-S (recombinant) contre la COVID-19[1].

## Durée de la protection et degré de protection

La durée de la protection conférée par ce vaccin n'a pas encore été établie[1].

Comme c'est le cas pour tout vaccin, il se peut que VAXZEVRIA ne protège pas toutes les personnes qui le recevront[1]. Il se peut que la protection conférée aux personnes vaccinées ne soit optimale qu'après l'administration de la deuxième dose du vaccin[1].

## Vaccination des personnes qui ont déjà contracté la COVID-19

Les sujets qui ont déjà contracté la COVID-19 peuvent recevoir VAXZEVRIA.

# Administration du vaccin

## Avant l'administration

- Évaluez les risques et les bienfaits qui pourraient être associés à l'administration de VAXZEVRIA chez chaque personne à vacciner[1].
  - voir ***Avant la vaccination***
- Lorsqu'il est temps d'administrer la deuxième dose à une personne vaccinée, vérifiez que c'est bien une dose de VAXZEVRIA qu'elle avait reçue la première fois et que l'administration de la première dose n'a pas provoqué d'effet indésirable proscrivant l'administration de la deuxième[1].
- Il est possible de terminer la série de vaccination avec VAXZEVRIA[1].

**Il ne faut pas administrer** ce vaccin aux personnes qui présentent une **hypersensibilité** à l'un de ses ingrédients ou à une dose du vaccin administrée antérieurement – voir ***Ingrédients du vaccin***.

## Au moment de l'administration

- Veillez à ce qu'une surveillance médicale et un traitement médical appropriés soient accessibles et gardez la personne vaccinée en observation pendant au moins 15 minutes au cas où la vaccination serait suivie d'une réaction anaphylactique. On ne doit pas administrer une dose additionnelle du vaccin aux personnes qui ont présenté une réaction d'hypersensibilité lors de l'administration d'une dose précédente de VAXZEVRIA[1].
- Expliquez à la personne à vacciner des points importants de la section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie de VAXZEVRIA de Santé Canada et du guide destiné au grand public portant sur l'administration de ce vaccin, notamment[1] :
  - ☐ les bienfaits de la vaccination
  - ☐ les risques associés à la vaccination, y compris les réactions au point d'injection et les autres effets indésirables liés au vaccin (plus particulièrement, signes, symptômes et durée de ces effets)
  - ☐ les effets secondaires possibles après la vaccination
  - ☐ le fait que le vaccin ne lui donnera pas la COVID-19
  - ☐ les circonstances dans lesquelles il faut appeler un médecin ou obtenir immédiatement de l'aide médicale
  - ☐ la date à laquelle elle doit revenir pour la prochaine dose du vaccin
- Inspectez le vaccin afin de vérifier qu'il ne contient pas de particules ou qu'il n'a pas changé de couleur. Le vaccin se présente sous la forme d'une solution incolore ou légèrement brunâtre, qui est limpide ou légèrement opaque. Jetez la solution si elle a une couleur anormale ou si vous constatez qu'elle contient des particules[1].
- Prélevez 0,5 mL de vaccin à l'aide d'une seringue. Chaque professionnel de la santé est libre de choisir la longueur/le calibre de l'aiguille en fonction des besoins particuliers de la personne à vacciner[1].

- Utilisez une aiguille et une seringue stériles neuves pour chaque personne à vacciner[1].
  - Les fioles multidoses contiennent 10 doses du vaccin. Voir ***Fioles multidoses***[1].
  - Il est possible qu'il reste un résidu de vaccin dans la fiole après le prélèvement de la dernière dose. Ce résidu n'est pas suffisant pour l'administration d'une pleine dose; il faut le mettre au rebut[1].
- Administrez le vaccin par injection **intramusculaire** (i.m.), de préférence dans le muscle deltoïde[1].

# Administration du vaccin

## Administration de deux doses à intervalle de 4 à 12 semaines ou selon les recommandations de la clinique locale

Conseillez à la personne vaccinée de[1] :

**2 doses à intervalle de 4 à 12 semaines**

- revenir de 4 à 12 semaines ou à la date recommandée par la clinique après l'administration de la première dose
- terminer sa série de vaccination, qui comprend 2 doses de VAXZEVRIA

Cliquez ci-dessous pour en savoir plus sur les sujets suivants :


- ▶ *Ingrédients du vaccin*
- ▶ *Fioles multidoses*
- ▶ *Renseignements sur la stabilité et la conservation*
- ▶ *Durée de conservation*
- ▶ *Marche à suivre lorsqu'une fiole a été agitée*
- ▶ *Mise au rebut*
- ▶ *Interchangeabilité des vaccins*


## Après l'administration

Surveillez la personne vaccinée pendant **au moins 15 minutes**, ou la durée recommandée dans les lignes directrices locales, afin de déceler tout signe de réaction anaphylactique.

- Gérez les doses de vaccin inutilisées conformément aux directives de conservation (voir ***Renseignements sur la stabilité et la conservation***)[1].
- Conseillez à la personne vaccinée de[1] :
  - ☐ prendre en note le nom du vaccin, la date de la vaccination et le numéro de lot, car ces renseignements pourraient être nécessaires si elle devait déclarer une manifestation indésirable
  - ☐ communiquer avec vous ou un autre professionnel de la santé si elle pense avoir un problème de santé lié à la vaccination
  - ☐ demander de l'aide médicale dès que possible en cas de symptômes ou de signes de réaction allergique
  - ☐ revenir dans 4 à 12 semaines ou à la date recommandée par la clinique locale pour recevoir la prochaine dose
  - ☐ prendre connaissance des outils d'information qui sont à sa disposition (guide destiné au grand public et section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie de Santé Canada)
- Entrez les renseignements appropriés dans le dossier de vaccination de la personne vaccinée, notamment le nom du vaccin, la date de la vaccination et le numéro de lot[1].

**Cliquez ci-dessous pour en savoir plus sur les sujets suivants :**


- ▶ *Respect des restrictions liées à la COVID-19 après la vaccination*
- ▶ *Tests de dépistage de la COVID-19 après la vaccination*
- ▶ *Déclaration des effets secondaires*

# Administration du vaccin – Complément d'information

## Respect des restrictions liées à la COVID-19 après la vaccination

Conseillez à la personne vaccinée de continuer de respecter les consignes sanitaires établies par le gouvernement/les autorités de la santé publique locales afin de réduire la transmission de la COVID-19, telles que le port du masque, le lavage des mains et la distanciation physique. Les vaccins ne protègent pas toutes les personnes qui le reçoivent et n'empêchent pas nécessairement la transmission de la maladie.

## Tests de dépistage de la COVID-19 après la vaccination

### Tests de dépistage par PCR (réaction en chaîne par polymérase)

La vaccination ne se traduira pas par l'obtention d'un résultat positif au test de dépistage de la COVID-19 par PCR. Le vaccin ne contient pas de coronavirus vivant ni la composante de ce virus qui est décelée au moyen du test par PCR[6].

### Tests sérologiques (recherche d'anticorps)

Les anticorps produits après la vaccination ne peuvent fausser les résultats de la recherche d'anticorps anti-SRAS-CoV-2 que si le test sérologique utilisé vise à déceler la présence d'anticorps dirigés contre la protéine de spicule de ce virus.

## Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets secondaires est essentielle. Elle contribue à une surveillance continue du rapport risques-bienfaits associé à un médicament ou à un vaccin.

- Voici comment s'y prendre pour déclarer un effet secondaire :

**Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins**

**À l'attention du grand public :** Si vous avez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et AstraZeneca Canada Inc. ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

**À l'attention des professionnels de la santé :** Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de votre province ou territoire (https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

- Lorsque vous déclarez un effet secondaire, vous devez fournir le plus de renseignements possible à son sujet, y compris le nom du vaccin administré et le moment où sont apparus les symptômes, ainsi que :
  - ☐ les antécédents médicaux de la personne vaccinée
  - ☐ la liste de tous les autres médicaments qu'elle prend
  - ☐ la ou les dates de vaccination, ainsi que le ou les numéros de lot du vaccin

## Fioles multidoses

- Les fioles multidoses de VAXZEVRIA sont conditionnées dans une fiole (en verre de type I) de 5 mL de solution contenant 10 doses et munie d'un bouchon (en élastomère avec un opercule en aluminium).

# Administration du vaccin – Complément d'information

## Renseignements sur la stabilité et la conservation[1]

- Le vaccin ne contient aucun agent de conservation.
- Fiole multidose non ouverte (non perforée)
  - Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'à la date de péremption.
  - Ne pas congeler.
  - Conserver la fiole dans sa boîte afin de la protéger de la lumière.
- Fiole multidose ouverte
  Il a été démontré qu'après la première perforation, la stabilité chimique et physique entre le prélèvement du vaccin de la fiole et l'administration de celui-ci est maintenue pendant une durée maximale de :
  - 6 heures à la température ambiante (jusqu'à 30 °C)
  - 48 heures au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C)

  La fiole peut être remise au réfrigérateur, mais la durée cumulative de conservation à la température ambiante ne doit pas excéder 6 heures, et la durée cumulative totale de conservation ne doit pas excéder 48 heures après la première perforation.

VAXZEVRIA n'est pas offert dans des seringues préremplies. On ne dispose d'aucune donnée sur la conservation de ce vaccin dans des seringues préremplies.

## Durée de conservation

- Les fioles multidoses non ouvertes de VAXZEVRIA doivent être conservées jusqu'à la date de péremption[1].

## Marche à suivre lorsqu'une fiole a été agitée

- Il n'y a pas lieu d'agiter les fioles, mais on peut les utiliser même après les avoir agitées.

## Mise au rebut[1]

- VAXZEVRIA contient des organismes génétiquement modifiés. Tout déchet ou résidu de vaccin inutilisé doit être éliminé conformément aux exigences locales en vigueur.
- En cas de déversement, il faut nettoyer la zone concernée avec un désinfectant antiviral approprié.

# Bienfaits et risques

## Renseignements généraux sur l'analyse des bienfaits[1]

- Le profil d'efficacité globale de VAXZEVRIA a été établi à partir des résultats d'une analyse provisoire des données groupées de deux essais cliniques menés à l'insu et avec répartition aléatoire au Royaume-Uni et au Brésil, et à partir de l'analyse d'une étude clinique de phase III à répartition aléatoire menée aux États-Unis, au Pérou et au Chili.

## Bienfaits généraux[1]

Veuillez consulter la monographie de Santé Canada pour obtenir une description détaillée des résultats des essais cliniques.

## Durée de la protection et degré de protection[1]

La durée de la protection n'a pas encore été établie. D'autres études visant à évaluer celle-ci sont prévues.

Comme c'est le cas pour tout vaccin, il se peut que VAXZEVRIA ne protège pas toutes les personnes qui le recevront. Il se peut que la protection conférée aux personnes vaccinées ne soit optimale qu'après l'administration de la deuxième dose du vaccin.

**Cliquez ci-dessous pour en savoir plus sur les sujets suivants :**


- ▶ *Mise au point et autorisation du vaccin*
- ▶ *Publications scientifiques sur VAXZEVRIA*
- ▶ *Déclaration des effets secondaires*

# Bienfaits et risques

Veuillez consulter la monographie de Santé Canada pour obtenir une description détaillée des bienfaits et des risques.

## Renseignements généraux sur l'analyse de l'innocuité[1]

- Le profil d'innocuité de VAXZEVRIA a été établi à partir de l'analyse primaire des données groupées de quatre essais cliniques menés au Royaume-Uni, au Brésil et en Afrique du Sud, de même qu'à partir de données d'une étude de phase III mené aux États-Unis, au Pérou et au Chili.

## Études cliniques menées au Royaume-Uni, au Brésil et en Afrique du Sud

- Lorsque cette analyse a été effectuée, 24 244 participants âgés de ≥ 18 ans avaient reçu au hasard une ou deux doses de VAXZEVRIA ou un placebo.
- Les participants étaient blancs en majorité (75,5 %), noirs (9,8 %) ou asiatiques (3,7 %).

**Sexe et âge des participants[1]**

| | | % |
|---|---|---|
| **Sexe** | Masculin | 44,2 |
| | Féminin | 55,8 |
| **Âge** | 18 à 64 ans | 89,8 |
| | 65 ans ou plus | 10,2 |

## Études cliniques menées aux États-Unis, au Pérou et au Chili

- Lorsque cette analyse a été effectuée, 32 379 participants âgés de ≥ 18 ans avaient reçu au hasard une ou deux doses de VAXZEVRIA ou un placebo.
- Les participants étaient blancs en majorité (79 %), noirs (8,3 %) ou asiatiques (4,4 %).

**Sexe et âge des participants[1]**

| | | % |
|---|---|---|
| **Sexe** | Masculin | 55,6 |
| | Féminin | 44,4 |
| **Âge** | 18 à 64 ans | 77,6 |
| | 65 ans ou plus | 22,4 |

## Effets secondaires[1]

- Les manifestations indésirables qui ont été signalées le plus souvent chez les participants âgés de 18 ans et plus ayant reçu VAXZEVRIA (pourcentage de participants) étaient les suivants : sensibilité au point d'injection (63,8 %), douleur au point d'injection (54,3 %), fatigue (53,0 %), céphalées (52,7 %), myalgie (douleur musculaire; 43,9 %), malaise (44,4 %), pyrexie (état fébrile autodéclaré défini comme la sensation d'avoir de la fièvre; 33,5 %), frissons (32,2 %), arthralgie (douleur articulaire; 26,6 %) et nausées (22,2 %). Veuillez consulter la monographie de Santé Canada pour obtenir une description détaillée des effets secondaires.
- Après l'administration, les personnes vaccinées pourraient présenter plusieurs effets indésirables concomitants (par exemple, myalgie/arthralgie, maux de tête, frissons, pyrexie et malaise).
- La plupart des effets secondaires ont été légers ou modérés et, en général, ils ont disparu en l'espace de quelques jours.
- Comparativement à la première dose, les effets secondaires rapportés après la deuxième dose ont été généralement moins intenses et moins fréquents.
- Les effets secondaires ont été généralement plus légers et ont été signalés moins fréquemment chez les adultes plus âgés (≥ 65 ans).

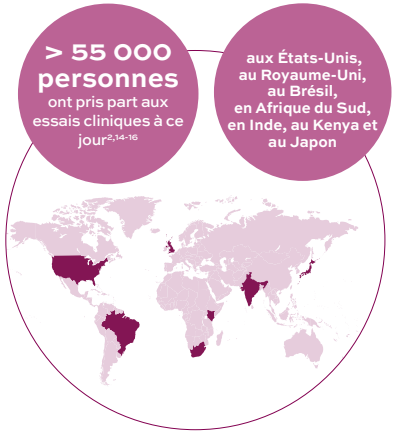
# Mise au point et autorisation du vaccin

## Essais cliniques

Les vaccins à vecteur adénoviral, semblables à VAXZEVRIA et ciblant d'autres maladies, ont été mis au point et testés chez des milliers de personnes[13].

Un vaste programme d'essais cliniques visant à évaluer VAXZEVRIA a été mené. En fait, ce vaccin a fait l'objet des essais de phase I, II et III qui doivent en principe être réalisés sur tous les nouveaux vaccins. À ce jour, plus de 55 000 personnes ont pris part à ces essais aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Brésil, en Afrique du Sud, en Inde, au Kenya et au Japon. Elles appartenaient à divers sous-groupes définis en fonction de l'âge, de la race, du groupe ethnique et de la région, et avaient un large éventail de maladies concomitantes[2,14-16].

Les essais cliniques sur les effets à long terme se poursuivent, et d'autres études sont prévues[a,15,16]. Consultez la section ***Essais cliniques prévus et en cours*** pour obtenir un complément d'information à ce sujet.




## Mise au point accélérée du vaccin

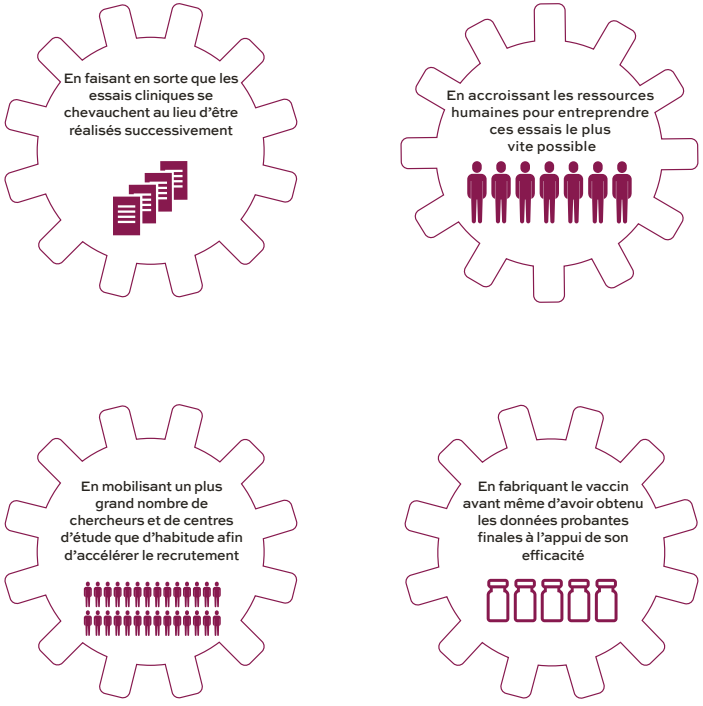
La sécurité des patients est d'une importance cruciale. Certes, le processus de mise au point a été accéléré, mais il n'a en aucun cas été bâclé.

Pour accélérer ce processus, il a fallu :

- faire en sorte que les essais cliniques se chevauchent au lieu d'être réalisés successivement
- accroître les ressources humaines pour entreprendre ces essais le plus vite possible
- mobiliser un plus grand nombre de chercheurs et de centres d'étude que d'habitude afin d'accélérer le recrutement
- fabriquer le vaccin avant même d'avoir obtenu les données probantes finales à l'appui de son efficacité

# Mise au point et autorisation du vaccin

**Comment a-t-on pu accélérer la mise au point de VAXZEVRIA?**




## Évaluation et autorisation par les organismes de réglementation

Santé Canada a terminé une évaluation « en continu » de VAXZEVRIA.

Santé Canada a établi des critères d'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité clairs et stricts sur lesquels il se fonde pour autoriser tous les nouveaux médicaments.

En cas d'urgence de santé publique, Santé Canada peut autoriser l'utilisation de médicaments et de nouveaux vaccins plus rapidement que d'habitude, en l'absence de solution de rechange. C'est ainsi que VAXZEVRIA a été autorisé par Santé Canada selon certaines conditions. Vous trouverez ci-dessous un complément d'information sur le processus d'autorisation.

## Résumé du processus d'autorisation au Canada

Santé Canada a autorisé l'utilisation de VAXZEVRIA dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19. Cette autorisation est assortie de conditions relatives à diverses obligations. Pour obtenir un complément d'information à ce sujet, veuillez consulter l'autorisation avec conditions de VAXZEVRIA.

**Cliquez ci-dessous pour en savoir plus sur les sujets suivants :**

- *Essais cliniques prévus et en cours*
- *Publications scientifiques sur VAXZEVRIA*

## Essais cliniques prévus et en cours

D'autres études cliniques sont prévues : elles serviront à évaluer l'efficacité réelle et l'innocuité à long terme, ainsi que l'efficacité réelle au sein d'une population élargie qui englobera des femmes enceintes, des enfants et des personnes immunodéprimées.

# Références et complément d'information

## Publications scientifiques sur VAXZEVRIA

Les résultats des études de phase I, II et III ont été publiés :


a) Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, *et al*. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2020; 396: 467-78.

b) Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet* 2020; 396: 1979-93.

c) Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, *et al*. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2020; Dec 8. En ligne avant l'impression.

d) Ewer KJ, Barrett JR, Belij-Rammerstorfer S *et al*. T cell and antibody responses induced by a single dose of ChAdOX nCoV-19 (AZD1222) vaccine in a phase 1/2 clinical trial. *Nat. Med. 17 décembre 2020;* doi: 10.1038/s41591-020-01194-5. En ligne avant l'impression.

e) Barrett JR, Belij-Rammerstorfer S, Dold C, *et al*. Phase 1/2 trial of SARSCoV-2 vaccine ChAdOx1 nCoV-19 with a booster dose induces multifunctional antibody responses. *Nat. Med. 17 décembre 2020*; doi: 10.1038/s41591-020-01179-4. En ligne avant l'impression.

f) Falsey AR, Sobieszczyk ME, Hirsch I, et al. Phase 3 Safety and Efficacy of AZD1222 (ChAdOx1 nCoV-19) Covid-19 Vaccine. *NEJM*. 2021 Sep 29. doi: 10.1056/NEJMoa2105290


Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces publications, veuillez communiquer avec le Service d'information médicale d'AstraZeneca, au 1-800-461-3787.

Pour obtenir un complément d'information, veuillez consulter :

- la monographie[1];
- la section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie[1];
- le guide destiné au grand public disponible sur le site www.azcovid-19.com[18].

# Références et complément d'information

## Autres références


1. Monographie de VAXZEVRIA ( Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19). AstraZeneca Canada Inc. 14 décembre 2022.
2. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 [communiqué]. Disponible au https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/azd1222hlr.html. Publié le 20 novembre 2020. Consulté le 20 novembre 2020.
3. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Innovating production and manufacture to meet the challenge of COVID-19. Disponible au https://www.astrazeneca.com/what-science-can-do/topics/technologies/innovating-production-and-manufacture-to-meet-the-challenge-of-covid-19.html. Consulté le 13 novembre 2020.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Preventing and managing adverse reactions. Disponible au https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html. Publié le 20 juillet 2020. Consulté le 23 décembre 2020.
5. Coughlan L, Mullarkey C, Gilbert S. Adenoviral vectors as novel vaccines for influenza. *J Pharm Pharmacol*. 2015;67:382-399.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Facts about vaccination [en ligne]. Disponible au https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits/facts.html. Publié le 20 décembre 2020. Consulté le 23 décembre 2020.
7. Dicks MD, Spencer AJ, Edwards NJ, *et al*. A novel chimpanzee adenovirus vector with low human seroprevalence: improved systems for vector derivation and comparative immunogenicity. *PLoS One*. 2012. Disponible au https://doi.org/10.1371/journal.pone.0040385. Consulté le 20 novembre 2020.
8. Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, Kroger A, Pellegrini C. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Disponible au https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/. Consulté le 23 décembre 2020.
9. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Données internes. AZD1222 Allergen Information Sheet. 31 août 2020.
10. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Données internes. Chemistry, Manufacturing and Controls Email communication. 5 novembre 2020.
11. Morris S, Sebastian S, Spencer A, Gilbert S. Simian adenoviruses as vaccine vectors. *Future Virol*. 2016; 11(9):649-659.
12. Shang J, Wan Y, Luo C, *et al*. Cell entry mechanisms of SARS-CoV-2. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 2020;117:11727-11734.
13. University of Oxford. About the Oxford COVID-19 vaccine. Disponible au https://www.research.ox.ac.uk/Article/2020-07-19-the-oxford-covid-19-vaccine. Consulté le 23 décembre 2020.
14. University of Oxford. A Study of a Candidate COVID-19 Vaccine (COV003). Site Web ClinicalTrials.gov. Disponible au https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051?term=chadox1+ncov19&draw=2&rank=2. Consulté le 10 décembre 2020.
15. University of Oxford. Investigating a Vaccine Against COVID-19 (COV002). Site Web ClinicalTrials.gov. Disponible au https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04400838. Consulté le 10 décembre 2020.
16. University of Witwatersrand. COVID-19 vaccine (ChAdOx1 nCoV-19) trial in South African adults with and without HIV-infection. Site Web ClinicalTrials.gov. Disponible au https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04444674. Consulté le 10 décembre 2020.
17. Vemula S, et Mittal, S. Production of adenovirus vectors and their use as a delivery system for influenza vaccines. *Expert Opin Biol Ther*. 2010 October; 10(10):1469-1487.
18. Site Web www.azcovid-19.com.