Notice : Information de l'utilisateur

Vaxzevria™, suspension injectable
Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant que le vaccin ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vaxzevria et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Vaxzevria ?
3. Comment Vaxzevria est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vaxzevria ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vaxzevria et dans quels cas est-il utilisé ?

Vaxzevria est utilisé pour prévenir la COVID-19 due au virus SARS-CoV-2.

Vaxzevria peut être administré aux adultes de 18 ans et plus.

Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des globules blancs spécialisés qui agissent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la COVID-19. Aucun des constituants de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Vaxzevria ?

Le vaccin ne doit jamais vous être administré :
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu un caillot sanguin en même temps qu'un faible taux de plaquettes sanguines (syndrome thrombotique thrombocytopénique, STT) après avoir reçu Vaxzevria.
- si vous avez déjà eu un diagnostic de syndrome de fuite capillaire (une maladie provoquant des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Vaxzevria :
- si vous avez déjà connu une réaction allergique sévère après l'injection de tout autre vaccin ou lors d'une précédente administration de Vaxzevria.
- si vous vous êtes déjà évanoui(e) après une injection.

- si vous souffrez d'une infection sévère accompagnée d'une forte fièvre (plus de 38°C). En revanche, vous pouvez recevoir le vaccin si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures comme un rhume.
- si vous avez un problème de saignement ou d'ecchymoses ou si vous prenez un médicament anticoagulant (pour prévenir les caillots sanguins).
- si votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (tels que des corticoïdes à haute dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments anticancéreux).
- si vous avez déjà eu un syndrome de Guillain-Barré (perte temporaire de la sensibilité et du mouvement) après avoir reçu Vaxzevria.
- si vous avez déjà eu une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière) après avoir reçu Vaxzevria.
- si vous avez des facteurs de risque d'avoir des caillots sanguins dans vos veines (thromboembolie veineuse (TEV)).

Si vous n'êtes pas sûr(e) qu'un des cas ci-dessus s'applique à vous, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

Comme pour tout vaccin, il est possible que le schéma de vaccination en 2 doses par Vaxzevria ne protège pas totalement toutes les personnes l'ayant reçu. La durée de protection n'est pas encore établie.

Troubles sanguins
De très rares caillots sanguins associés à un faible taux de plaquettes sanguines, dans quelques cas accompagnés de saignements, ont été observés après la vaccination par Vaxzevria. Il s'agissait de cas graves avec des caillots sanguins dans des localisations différentes ou inhabituelles (par exemple, le cerveau, l'intestin, le foie, la rate) et une coagulation excessive ou des saignements dans tout le corps. La majorité de ces cas est survenue dans les trois premières semaines suivant la vaccination. Quelques cas ont eu une issue fatale. Moins de cas ont été signalés après la deuxième dose qu'après la première dose.

Des caillots sanguins dans le cerveau, non associés à un faible taux de plaquettes sanguines, ont été très rarement observés après la vaccination par Vaxzevria. La majorité de ces cas est survenue dans les quatre premières semaines suivant la vaccination. Certains cas ont eu une issue fatale.

Des caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV)) ont été observés après la vaccination par Vaxzevria.

De très faibles taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie immunitaire), pouvant être associés à des saignements ont été très rarement rapportés, généralement au cours des quatre premières semaines suivant la vaccination par Vaxzevria.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, une douleur au niveau des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination (voir rubrique 4).

De même, consultez immédiatement un médecin si, après quelques jours suivant la vaccination, vous souffrez de maux de tête sévères ou persistants, une vision floue, une confusion ou des convulsions (crises) après la vaccination, ou si vous présentez des saignements inexpliqués ou des ecchymoses sur la peau ou des petites taches rouges à distance du site d'injection qui apparaissent après quelques jours (voir rubrique 4).

Syndrome de fuite capillaire
Des cas très rares de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés à la suite de la vaccination par Vaxzevria. Certains des patients atteints avaient déjà eu un diagnostic de SFC. Le SFC est une affection grave, potentiellement fatale, qui entraîne des fuites de liquide à partir des vaisseaux

sanguins de petite taille (capillaires), entraînant un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse (tension artérielle faible). Consultez immédiatement un médecin si vous développez ces symptômes dans les jours qui suivent la vaccination.

Evènements neurologiques
Syndrome de Guillain-Barré (SGB) :
Consultez immédiatement un médecin si vous présentez une faiblesse et une paralysie dans les extrémités qui peuvent progresser vers la poitrine et le visage (syndrome de Guillain-Barré). Cela a été très rarement rapporté après la vaccination par Vaxzevria.

Inflammation de la moelle épinière (myélite transverse, MT) :
Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des signes de faiblesse dans les bras ou les jambes, des symptômes sensoriels (tels que des picotements, un engourdissement, une douleur ou une perte de la sensation de douleur) et un dysfonctionnement urinaire ou intestinal. Ceci a été rapporté très rarement après la vaccination avec Vaxzevria.

Risque d'événements indésirables sévères après une dose de rappel
Le risque d'événements indésirables sévères (tels que des troubles sanguins incluant un syndrome thrombotique thrombocytopénique, une TEV, un SFC, un SGB, une MT) après une dose de rappel de Vaxzevria est inconnu.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Vaxzevria chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée. Les données actuellement disponibles concernant l'utilisation de Vaxzevria chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans ne sont pas suffisantes.

Autres médicaments et Vaxzevria
Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains des effets indésirables de Vaxzevria mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?) pourraient altérer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines. Attendez que ces effets se soient dissipés avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Vaxzevria contient du sodium et de l'alcool (éthanol)
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effets notables.

3. Comment Vaxzevria est-il administré ?

Vaxzevria est administré sous forme d'injection de 0,5 mL dans un muscle (généralement dans le haut du bras).

Pendant et après chaque injection du vaccin, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous observera pendant environ 15 minutes pour surveiller l'apparition de signes d'une réaction allergique.

Schéma de primovaccination
Vous recevrez 2 injections de Vaxzevria**.** La deuxième injection pourra être reçue entre 4 et 12 semaines après la première injection. On vous dira à quel moment vous devrez recevoir votre seconde injection.

Si vous manquez un rendez-vous pour votre seconde injection de Vaxzevria
Si vous oubliez de revenir au moment prévu, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Il est important que vous receviez la seconde injection de Vaxzevria. Si vous manquez une injection planifiée, vous pourriez ne pas être complètement protégé(e) contre la COVID-19.

Dose de rappel
Vous pouvez recevoir une injection de rappel de Vaxzevria. L'injection de rappel peut être effectuée au moins 3 mois après la fin du cycle de primovaccination avec Vaxzevria ou avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans les études cliniques, la plupart des effets indésirables étaient légers à modérés et ont été résolus en quelques jours. Moins d'effets indésirables ont été signalés après la seconde dose.

Après la vaccination, il est possible que vous ayez plusieurs effets indésirables en même temps (par exemple, des douleurs musculaires/articulaires, des céphalées, des frissons et une sensation générale de malaise). Si l'un de vos symptômes persiste, veuillez demander conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Des de caillots sanguins associés à un faible taux de plaquettes sanguines (syndrome thrombotique thrombocytopénique, STT) ont été rapportés très rarement, voir rubrique 2.

Consultez immédiatement un médecin si, dans les trois semaines suivant la vaccination, vous ressentez l'un des symptômes suivants :
- des maux de tête sévères ou persistants, une vision trouble, une confusion ou des convulsions (crises)
- un essouflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, une douleur au niveau des jambes ou une douleur abdominale persistante
- des ecchymoses inhabituelles sur la peau ou des petites taches rouges à distance du site d'injection.

Consultez un médecin en urgence si vous présentez les symptômes d'une réaction allergique sévère. De telles réactions peuvent inclure une combinaison de l'un des symptômes suivants :
- sensation d'évanouissement ou d'étourdissement
- changements de votre 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

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec Vaxzevria :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)
- sensibilité, douleur, chaleur, démangeaisons ou bleus à l'endroit où vous avez reçu l'injection
- sensation de fatigue ou sensation de malaise général
- frissons, fièvre ou sensation de fièvre
- maux de tête
- envie de vomir (nausées)
- douleurs articulaires ou musculaires

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- gonflement ou rougeur à l'endroit où vous avez reçu l'injection
- être malade (vomissements), diarrhée ou douleurs abdominales
- diminution légère et transitoire du taux de plaquettes sanguines (résultats de laboratoire)
- douleurs dans les jambes ou les bras
- symptômes pseudo-grippaux, tels qu'une forte fièvre, un mal de gorge, un écoulement nasal, une toux et des frissons
- faiblesse physique ou manque d'énergie
- sensation de vertige

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- somnolence ou absence profonde de réaction et inactivité
- diminution de l'appétit
- élargissement des nodules lymphatiques
- transpiration excessive, démangeaisons, éruptions cutanées ou urticaire
- spasmes musculaires
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle qu'un picotement ou un fourmillement (paresthésie)
- diminution de la sensation ou de la sensibilité, notamment au niveau de la peau (hypoesthésie)
- bourdonnement persistant dans les oreilles (acouphènes)

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)
- paralysie unilatérale du visage

Très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10000)
- caillots sanguins, souvent situés à des endroits inhabituels (par exemple, le cerveau, l'intestin, le foie, la rate) associés à un faible taux de plaquettes sanguines
- grave inflammation des nerfs, qui peut entraîner une paralysie et une difficulté à respirer (syndrome de Guillain-Barré [SGB])

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)
- réaction allergique sévère (anaphylaxie)
- hypersensibilité
- gonflement rapide sous la peau dans des régions telles que le visage, les lèvres, la bouche et la gorge (pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer)
- syndrome de fuite capillaire (maladie provoquant des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille)
- très faibles taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie immunitaire) pouvant être associés à des saignements (voir rubrique 2, Troubles sanguins)
- des caillots sanguins dans le cerveau, non associés à un faible taux de plaquettes sanguines (voir rubrique 2, Troubles sanguins)
- caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV))
- inflammation de la moelle épinière (myélite transverse)

- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, souvent avec une éruption cutanée ou de petites taches rouges ou violettes, plates et rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses (vascularite cutanée)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Vaxzevria ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes relatives à la conservation, la péremption, l'utilisation et la manipulation ainsi que l'élimination sont destinées aux professionnels de santé.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Dès lors que le flacon est ouvert (premier prélèvement à l'aide d'une aiguille) il doit être utilisé dans les 6 heures en cas de conservation à des températures allant jusqu'à 30°C. Passé ce délai, le flacon doit être jeté. Ne pas le conserver à nouveau au réfrigérateur. Cependant, un flacon ouvert peut être conservé au réfrigérateur (2°C - 8°C) pendant un maximum de 48 heures s'il est immédiatement remis au réfrigérateur après chaque prélèvement.

Jeter le flacon si la suspension a une coloration anormale ou si des particules visibles sont observées.
Ne pas secouer.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vaxzevria
Une dose (0,5 mL) contient :
Adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, non inférieur à 2,5 x 10^8 unités infectieuses
* Produit sur des cellules rénales embryonnaires humaines (*human embryonic kidney*, HEK) 293 génétiquement modifiées et par la technologie de l'ADN recombinant.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Les autres excipients sont la L-histidine, le chlorhydrate de L-histidine monohydraté, le chlorure de magnésium hexahydraté, le polysorbate 80 (E 433), l'éthanol, le saccharose, le chlorure de sodium, l'édétate disodique (dihydraté), l'eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Vaxzevria contient du sodium et de l'alcool (éthanol) »).

Comment se présente Vaxzevria et contenu de l'emballage extérieur ?
Suspension injectable. La suspension est incolore à légèrement brune, limpide à légèrement opaque.

Flacon multidose de 10 doses (5 mL) avec bouchon (élastomère avec capsule en aluminium) en boîtes de 10 flacons. Chaque flacon contient 10 doses de 0,5 mL.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suède

Fabricant
AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 900 200 444

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland
AstraZeneca BV
Tel:
+31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.

Autres sources d'informations

Scannez le QR code à l'aide d'un appareil mobile pour accéder à **ces informations dans différentes langues**.

www.azcovid-19.com

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu/

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées **exclusivement aux professionnels de la santé** :

Pour les modalités de conservation et d'élimination, voir rubrique 5 « Comment conserver Vaxzevria ».

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Modalités de manipulation et d'administration

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de santé utilisant une technique d'asepsie rigoureuse pour garantir la stérilité de chaque dose.

Le vaccin doit être inspecté visuellement avant l'administration pour vérifier l'absence de particules et de coloration anormale. Vaxzevria est une suspension incolore à légèrement brune, limpide à légèrement opaque. Jeter le flacon si la suspension a une coloration anormale ou si des particules visibles sont observées. Ne pas secouer. Ne pas diluer la suspension.

Ce vaccin ne doit pas être mélangé dans une même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments.

La primo-vaccination avec Vaxzevria consiste en l'administration de 2 doses distinctes de 0,5 mL chacune. La seconde dose doit être administrée entre 4 et 12 semaines après la première dose.

Une dose de rappel (troisième dose) de 0,5 ml peut être administrée aux personnes ayant terminé la primo-vaccination avec Vaxzevria ou un vaccin ARNm COVID 19. La troisième dose doit être administrée au moins 3 mois après la fin de la primo-vaccination.

Chaque dose de vaccin de 0,5 mL est prélevée à l'aide d'une seringue pour injection afin d'être administrée par voie intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras. Utiliser une nouvelle aiguille pour l'administration, lorsque cela est possible.

Il est normal qu'il reste du liquide dans le flacon après le prélèvement de la dernière dose. Un surremplissage est inclus dans chaque flacon afin d'assurer que 10 doses (flacon de 5 mL) de 0,5 mL puissent être prélevées. Ne pas regrouper les résidus de vaccin provenant de plusieurs flacons. Jeter tout vaccin non utilisé.

Élimination

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour les déchets pharmaceutiques. Les surfaces sur lesquelles du vaccin a potentiellement été renversé doivent être désinfectées avec un désinfectant ayant une activité virucide contre les adénovirus.