



## MONOGRAPHIE VAXZEVRIA SUSP INJ

Mis à jour : 06 septembre 2021

### SYNTHESE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique Effets indésirables pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

#### Classification pharmacothérapeutique VIDAL :

Infectiologie - Parasitologie - Vaccins, immunothérapie : Vaccins à adénovirus (COVID-19)

#### Classification ATC :

ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : VACCINS - VACCINS VIRAUX : AUTRES VACCINS VIRAUX (VACCINS CONTRE LA COVID-19)

#### Substance

adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2

#### Excipients :

histidine, histidine chlorhydrate monohydrate, magnésium chlorure hexahydrate, polysorbate 80, saccharose, sodium chlorure, acide édétique sel disodique dihydrate, eau ppi

#### Excipients à effet notoire :

EEN sans dose seuil : éthanol

#### Présentations

VAXZEVRIA Susp inj 10FI (100doses)

Cip : [340093022256](#)

Liste 1

COMMERCIALISÉ

Liste 1

Non agréé aux Collectivités

Remboursement : NR

**VAXZEVRIA Susp inj FI (10doses)**Cip : [3400928099822](#)

Liste 1

Non agréé aux Collectivités

Remboursement : NR

**COMMERCIALISÉ****FORMES ET PRÉSENTATIONS**

*Suspension injectable (incolore à légèrement brune, limpide à légèrement opaque, avec un pH de 6,6) : Flacon multidose de 5 ml contenant 10 doses de 0,5 ml, boîte de 10 flacons.*

**COMPOSITION**

	<i>par dose (0,5 ml)</i>
Adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*	non inférieur à $2,5 \times 10^8$ unités infectieuses (Inf.U)

\* Produit sur des cellules rénales embryonnaires humaines (Human Embryonic Kidney, HEK) 293 génétiquement modifiées et par la technologie de l'ADN recombinant. *Excipients* : L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, polysorbate 80 (E 433), éthanol, saccharose, chlorure de sodium, édétate disodique (dihydraté), eau pour préparations injectables. *Excipient à effet notable* : chaque dose (0,5 ml) contient environ 2 mg d'éthanol.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

**DC INDICATIONS**

Vaxzevria est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus. L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)

**DC MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI****Traçabilité**

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

### Hypersensibilité et anaphylaxie

Des cas d'hypersensibilité ont été rapportés. Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin. Une surveillance étroite pendant au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination. La seconde dose de vaccin ne doit pas être administrée chez les personnes ayant présenté une réaction anaphylactique après la première dose de Vaxzevria.

### Réactions liées à l'anxiété

Des réactions liées à l'anxiété, dont des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir lors de la vaccination, reflétant une réaction psychogène à l'injection via l'aiguille. Il est important que des précautions soient prises pour éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

### Affections concomitantes

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une affection fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë. Cependant, la présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée ne doit pas retarder la vaccination.

### Syndrome thrombotique thrombocytopénique et troubles de la coagulation

Un syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT), dans certains cas accompagné de saignements, a été très rarement observé suite à la vaccination par Vaxzevria. Il s'agit de cas graves se présentant sous forme de thromboses veineuses concernant des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. Certains cas ont eu une issue fatale. La majorité de ces cas est survenue dans les trois premières semaines suivant la vaccination principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, une douleur au niveau des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination. En outre, toute personne présentant des symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants, une vision floue, une confusion ou des convulsions après la vaccination, ou présentant des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

Les personnes chez qui une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les trois semaines suivant la vaccination par Vaxzevria doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thrombose. De même, les individus qui présentent une thrombose dans les trois semaines suivant la vaccination doivent être évalués pour une thrombocytopénie.

Le STT nécessite une prise en charge clinique spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour diagnostiquer et traiter cette affection.

### *Risque de saignements lié à l'administration par voie intramusculaire*

Comme pour les autres injections par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (telle que l'hémophilie) car un saignement ou une ecchymose peut survenir après une administration intramusculaire chez ces personnes.

### Syndrome de fuite capillaire

Des cas très rares de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination par Vaxzevria. Des antécédents de SFC ont été signalés dans certains cas. Une issue fatale a été rapportée. Le SFC est un trouble rare caractérisé par des épisodes aigus d'œdème affectant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie. Les patients présentant un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent faire l'objet d'un diagnostic et d'une prise en charge rapide. Un traitement en soin intensif est généralement justifié. Les personnes ayant des antécédents connus de SFC ne doivent pas être vaccinées avec ce vaccin. Voir également rubrique Contre-indications.

#### Evènements neurologiques

Des cas très rares de syndrome de Guillain-Barré (SGB) ont été rapportés dans les suites d'une vaccination par Vaxzevria. Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes du SGB afin d'en confirmer le diagnostic et d'initier une prise en charge spécialisée associée à un traitement approprié et d'exclure d'autres causes.

#### Personnes immunodéprimées

L'efficacité, la tolérance et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les sujets immunodéprimés, y compris ceux recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de Vaxzevria peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés.

#### Durée de protection

La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques.

#### Limites de l'efficacité du vaccin

Les sujets commencent à être protégés environ 3 semaines après la première dose de Vaxzevria. Néanmoins, ils ne seront pas protégés de façon optimale avant un délai de 15 jours suivant l'administration de la seconde dose.

Comme pour tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par Vaxzevria ne soient pas toutes protégées (cf Pharmacodynamie).

Les données cliniques actuellement disponibles ne permettent pas d'estimer l'efficacité vaccinale chez les sujets de plus de 55 ans.

#### Excipients

##### *Sodium*

Ce vaccin 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 ».

##### *Éthanol*

Ce vaccin contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 ml. La faible quantité d'alcool contenue dans ce vaccin n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



## **DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT**

#### Grossesse

L'expérience est limitée sur l'utilisation de Vaxzevria chez les femmes enceintes.

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement de l'embryon et du fœtus, la mise-bas ou le développement post-natal (cf Sécurité préclinique).

L'administration de Vaxzevria au cours de la grossesse doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

#### Allaitement

Le passage de Vaxzevria dans le lait maternel n'est pas connu.

Dans les études chez l'animal, un passage des anticorps anti-SARS-CoV-2 S par le lait maternel a été observé de la souris allaitante aux petits allaités (cf Sécurité préclinique).

#### Fertilité

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité (cf Sécurité préclinique).

### **DC CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES**

Vaxzevria n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets indésirables mentionnés dans la rubrique Effets indésirables peuvent altérer temporairement l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



### **DC SURDOSAGE**

Il n'y a pas de traitement spécifique en cas de surdosage en Vaxzevria. En cas de surdosage, le sujet doit être surveillé et recevoir un traitement symptomatique approprié.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



### **PP SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE**

Dans une étude de toxicité à doses répétées chez la souris, l'administration IM de Vaxzevria a été bien tolérée. Une inflammation mixte et/ou à cellules mononucléaires a été observée dans les tissus sous-cutanés et les muscles squelettiques des sites d'administration et du nerf sciatique adjacent conformément aux résultats attendus après l'injection IM de vaccins. Aucune observation n'a été constatée au niveau des sites d'administration ou des nerfs sciatiques à la fin de la période de récupération, ce qui indique une guérison complète de l'inflammation liée à Vaxzevria.

#### Génotoxicité/Cancérogénicité

Aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été réalisée. Il n'est pas attendu que les composants du vaccin présentent un potentiel génotoxique.

#### Toxicité de la reproduction

Dans une étude de toxicité pour la reproduction et le développement, Vaxzevria n'a pas induit de toxicité pour la mère ou le développement après une exposition maternelle pendant les périodes de pré-accouplement, de gestation ou de lactation. Dans cette étude, des anticorps maternels détectables anti-glycoprotéine S du SARS-CoV-2 induits par le vaccin étaient transférés aux fœtus et aux petits allaités indiquant respectivement un passage placentaire et par le lait maternel. Aucune donnée propre à Vaxzevria n'est disponible sur l'excrétion du vaccin dans le lait maternel.

## **DP INCOMPATIBILITÉS**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ou dilué.

## **DP MODALITÉS DE CONSERVATION**

Durée de conservation :

### **Flacon non ouvert :**

6 mois au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Les informations suivantes sont destinées à guider les professionnels de santé uniquement en cas d'excursion de température temporaire imprévue. Il ne s'agit pas de conditions de conservation ou de transport recommandées.

La durée de conservation des flacons non ouverts inclut les excursions imprévues suivantes à partir d'une conservation réfrigérée (2 °C - 8 °C) pour une période unique de :

- 12 heures jusqu'à 30 °C ;
- 72 heures jusqu'à - 3°C.

Les flacons non ouverts doivent toujours être remis au réfrigérateur (2 °C - 8 °C) après une excursion de température.

La survenue d'une excursion de température pour des flacons non ouverts n'a pas d'incidence sur les conditions de conservation des flacons après leur première ouverture (première perforation du flacon).

### **Flacon ouvert :**

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 heures lorsque le flacon est conservé à des températures allant jusqu'à 30°C et pendant 48 heures lorsqu'il est conservé au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Passé ce délai, le flacon doit être jeté. Ne pas le conserver à nouveau au réfrigérateur après stockage hors du 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.

D'un point de vue microbiologique, le vaccin doit être utilisé immédiatement après la première ouverture. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

## **DP MODALITÉS MANIPULATION/ÉLIMINATION**

### 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.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Un flacon multidose non ouvert doit être conservé au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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.

Le schéma vaccinal de 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. Les individus ayant reçu une première dose de Vaxzevria doivent recevoir une seconde dose de ce même vaccin afin que le schéma de vaccination soit complet.

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 sur-remplissage est inclus dans chaque flacon afin d'assurer que 10 doses de 0,5 ml puissent être prélevées. Ne pas regrouper les résidus de vaccin provenant de plusieurs flacons. Jeter tout vaccin non utilisé.

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.

### 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.

## **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE**

## LISTE I

AMM EU/1/21/1529/002 ; CIP 3400930222256 (2021, RCP rév 22.07.2021).

Vaxzevria est acheté par l'Agence nationale de santé publique. Sa mise à disposition est assurée à titre gratuit, dans les conditions prévues dans le décret n° 2021-123 du 5 février 2021 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

*Titulaire de l'AMM* : AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Suède.



L'intelligence médicale  
au service du soin

© Vidal 2021