

INFORMATIONS PREALABLES à la vaccination COVID-19 Vaccine Vaxzevria

(AstraZeneca)



Cette vaccination contre la COVID-19 s'appuie sur la réalisation de deux injections par voie intramusculaire IM (au niveau du deltoïde) à 9 à 12 semaines d'intervalle.

Description du vaccin :

Il s'agit d'un vaccin anti-covid 19 à vecteur viral vivant non réplicatif (vecteur adénoviral de chimpanzé recombinant), à réplication déficiente, codant la glycoprotéine Spike du coronavirus SARS-COV-2. Produit dans des cellules de rein embryonnaire humain HEK 293 génétiquement modifiées.

Indication :

Le vaccin Covid-19 Vaccine Vaxzevria est indiqué pour l'immunisation active contre le coronavirus SARS-Cov-2 afin de prévenir la covid 19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Contre-indication :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Limites de l'efficacité du vaccin :

La protection commence environ 3 semaines après la première dose du vaccin. Les personnes peuvent ne pas être totalement protégées avant 15 jours après l'administration de la deuxième dose.

Comme pour tous les vaccins, ce vaccin peut ne pas protéger tous les sujets vaccinés.

Grossesse :

L'expérience de l'utilisation du vaccin COVID-19 Vaccine Vaxzevria chez les femmes enceintes est limitée.

Les études de toxicité pour la reproduction animale n'ont pas été achevées. Selon les résultats de l'étude préliminaire, aucun effet n'est attendu sur le développement du fœtus.

Allaitement :

On ignore si le vaccin COVID-19 Vaccine Vaxzevria est excrété dans le lait maternel.

La HAS recommande de ne pas utiliser ce vaccin pendant l'allaitement.

Effets indésirables : voir liste au verso.

Suivi : le patient peut à tout moment contacter son médecin traitant à la suite de la vaccination, ou un service d'urgence si nécessaire.

Consulter immédiatement un médecin :

- **Si symptômes tels qu'un essoufflement, des douleurs thoraciques, un gonflement des jambes, des douleurs abdominales persistantes après la vaccination.**
- **Si symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants ou une vision trouble après la vaccination, ou des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination après quelques jours**

Le patient peut appeler le service de santé au travail (04 77 68 28 44) pour signaler un effet indésirable ou le service de pharmacovigilance (04 77 12 77 37) ou signaler sur signalement.social-sante.gouv.fr

Notice d'information :

Disponibilité sur demande, téléchargement sur https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_fr.pdf (page 27 à 33)



Informations pour les
personnes vaccinées

En date du 12/04/2021

Vaccins COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca)



QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES ?

 VOUS RESSENTEZ OU AVEZ EU	 CE QU'IL FAUT SAVOIR	 CE QU'IL FAUT FAIRE
<ul style="list-style-type: none">de la fatiguedes maux de têtedes douleurs articulairesdes douleurs musculairesdes frissons ou sensation de fièvrede la fièvredes diarrhéesdes nausées, des vomissementsune sensation de malaise généralune réaction au point d'injection (sensibilité, douleur, chaleur, démangeaisons, bleus, gonflement, rougeur)une faible taux de plaquettes sanguines	<p>Ces effets sont connus et, pour certains, communs à toute vaccination. Désagréables, ils disparaissent généralement spontanément quelques jours après la vaccination.</p> <p>Ils sont entre fréquents et très fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).</p> <p>Des cas de fièvre avec température $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ont été observés dans le cadre de l'enquête de pharmacovigilance.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p> <p>En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.</p>
<ul style="list-style-type: none">une diminution de l'appétitl'apparition de ganglions (gorge, aisselle...)une somnolenceune démangeaisonune éruption cutanéedes étourdissementsune transpiration excessive	<p>Ces effets sont, pour certains, communs à toute vaccination. Désagréables, ils disparaissent généralement spontanément. Ils sont peu fréquents.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p>
<ul style="list-style-type: none">des caillots sanguins, dans des localisations différentes ou inhabituelles (par exemple le cerveau, l'intestin, le foie, la rate), associés à un faible taux de plaquettes sanguines, dans quelques cas accompagnés de saignements	<p>De très rares cas (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ont été observés.</p> <p>La majorité de ces cas est survenue dans les quatorze premiers jours suivant la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien, médecin ou le 15 en fonction de la sévérité).</p>
<ul style="list-style-type: none">un effet non mentionné précédemment, de sévérité légère, modérée ou intense	<p>Vous faites une réaction qui n'a pas été observée lors des essais cliniques.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien, médecin ou le 15 en fonction de la sévérité).</p>



L'ANSM recommande que toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités, ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, aille consulter rapidement un médecin.

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable sur le portail des signalements en complétant le formulaire en ligne à l'adresse suivante : signalement.social-sante.gouv.fr/ ou rapprochez-vous d'un professionnel de santé. Privilégiez la déclaration des effets graves et/ou inattendus.

Pour tout renseignement complémentaire, rendez-vous sur la Base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé