



COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA : FOCUS SUR LES MODALITÉS PRATIQUES ET LOGISTIQUES

Mis à jour : 04 février 2021

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne et conditionnelle a été accordée à un troisième vaccin contre la COVID-19 en Union Européenne, le COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA suspension injectable.

Ce vaccin à vecteur viral non répliquant est indiqué pour l'immunisation active dans la prévention de la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2, chez les sujets âgés de 18 ans et plus.

Dès le 2 février 2021, la HAS a recommandé de réserver ce vaccin aux personnes de moins de 65 ans, en priorisant au sein de cette population :

- les professionnels de santé,
- les personnes âgées de 50 à 64 ans, en commençant par celles qui présentent des comorbidités.

Le schéma vaccinal avec COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA comprend 2 doses de 0,5 mL, à administrer entre :

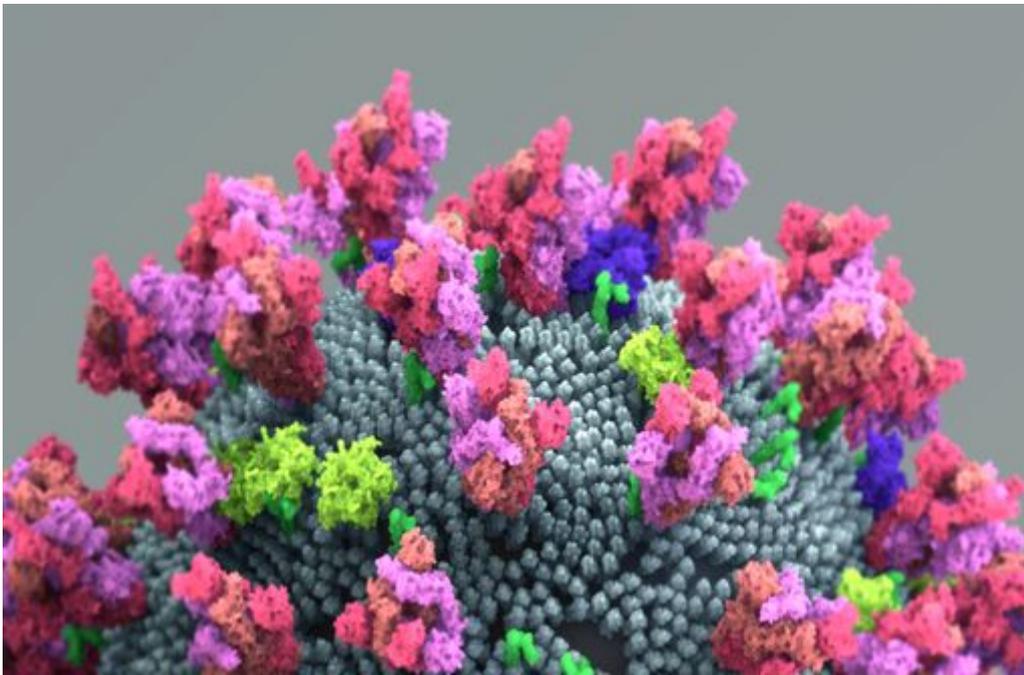
- 4 et 12 semaines d'intervalle selon l'AMM,
- 9 et 12 semaines d'intervalle selon la HAS.

À la différence des vaccins à ARN messager (ARNm), le vaccin COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA se conserve au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C.

Il se présente en suspension injectable conditionnée en flacon de 10 doses (boîte de 10 flacons).

Une fois la première dose prélevée, la durée de conservation est de 48 heures si le flacon est remis au réfrigérateur, ou 6 heures si le flacon est conservé à température ambiante (jusqu'à 30 °C).

Actuellement, ce vaccin est soumis à prescription médicale obligatoire. Cette modalité de prescription et délivrance pourrait évoluer pour appliquer la recommandation de la HAS, à savoir élargir la prescription et l'injection du vaccin AstraZeneca aux pharmaciens d'officine et aux sages-femmes (en plus des médecins et infirmiers).



Le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca est un vaccin à adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2 (illustration).

La Commission européenne a accordé une AMM conditionnelle au vaccin développé par le laboratoire AstraZeneca : COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA suspension injectable (ChAdOx1-S [recombinant]). Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active dans la prévention de la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2, chez les sujets âgés de 18 ans et plus.

Contrairement aux deux vaccins déjà autorisés en Union européenne et disponibles en France (Vaccins à ARNm COMIRNATY et MODERNA), le vaccin d'AstraZeneca se distingue par :

- sa typologie : vaccin à vecteur viral non répliquant (adénovirus de chimpanzé codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2) ;
- ses modalités de conservation : réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

NB. Les données pharmacologiques et les résultats d'études d'efficacité et de sécurité sont développés dans un autre article VIDAL, publié le 2 février 2021.

Présentation du vaccin COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA

Le vaccin COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA se présente en suspension injectable prête à l'emploi (incolore à légèrement brune, claire à légèrement opaque), conditionnée en flacon multidoses (1 dose = 0,5 mL de suspension).

Les flacons mis à disposition en France contiennent 10 doses et sont conditionnés par boîte de 10 flacons.

Schéma vaccinal à 2 doses

Selon l'AMM européenne, le schéma vaccinal avec COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA comporte 2 injections de 0,5 mL, réalisées avec un intervalle de 4 à 12 semaines.

Dans ses recommandations publiées le 2 février 2021, la HAS (Haute Autorité de Santé) préconise une administration de la deuxième dose entre 9 et 12 semaines après la première injection. Selon les données d'efficacité disponibles, l'efficacité vaccinale augmente quand le délai entre les deux doses est allongé.

Dans tous les cas, la deuxième dose est absolument nécessaire.

Selon l'AMM, la protection conférée par le vaccin AstraZeneca démarre environ 3 semaines après la première dose.

Modalités d'injection : IM, dans le muscle deltoïde

Comme les autres vaccins actuellement disponibles (vaccins à ARNm), le vaccin COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA est administré par voie intramusculaire (IM), dans le muscle deltoïde.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille pour le prélèvement, et une autre aiguille pour l'injection.

Après l'injection, le patient doit être gardé en observation pendant 15 minutes, afin de surveiller la survenue d'effets indésirables (notamment un événement anaphylactique).

La seconde dose de vaccin ne doit pas être administrée chez un patient ayant développé une réaction anaphylactique après la première injection.

Autres données relatives à l'utilisation du vaccin AstraZeneca : interchangeabilité, grossesse, etc.

Pas de d'interchangeabilité entre vaccins anti-COVID-19

Aucune donnée n'est disponible sur l'interchangeabilité entre les vaccins contre la COVID-19. Un schéma vaccinal débuté avec un vaccin (une spécialité) doit être terminé avec ce même vaccin.

Vaccination COVID-19 et autres vaccins

Un délai de 14 jours au minimum doit être respecté entre l'administration du vaccin AstraZeneca et l'administration d'un autre vaccin (grippe, méningite, etc.) afin de ne pas diminuer la réponse immunitaire induite par la vaccination.

Vaccination COVID-19 et situations particulières

Chez les patients sous anticoagulant ou présentant des troubles de la coagulation ou une thrombocytopénie, le vaccin AstraZeneca peut être administré par voie IM, avec prudence.

Chez les femmes enceintes, l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 n'est pas recommandée, sauf en cas de situation particulière pour lesquelles le bénéfice vaccinal est supérieur aux risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Une conservation plus traditionnelle, au réfrigérateur

Le flacon de COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA peut se conserver 6 mois entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière.

Une fois la première dose prélevée, les durées de conservation prévues par l'AMM sont :

- 48 heures au réfrigérateur ;
- ou 6 heures à une température ne dépassant pas 30 °C (ne pas remettre au réfrigérateur dans ce cas).

D'un point de vue microbiologique, après la première dose, il est recommandé d'utiliser le contenu du flacon immédiatement.

Place du vaccin AstraZeneca dans la stratégie vaccinale en France

Saisie par le ministère de la Santé, la HAS a défini la place du vaccin COVID-19

VACCINE ASTRAZENECA dans la stratégie vaccinale mise en œuvre en France. Elle recommande d'utiliser ce vaccin en priorité chez les personnes les plus vulnérables et les plus exposées, de moins de 65 ans, et plus précisément :

- l'ensemble des professionnels du secteur de la santé et du médico-social de moins de 65 ans,
- et personnes âgées de 50 à 64 ans, en commençant par celles qui présentent des comorbidités.

Cette priorisation tient compte des contraintes actuelles d'approvisionnement, en termes de volumes. La HAS actualisera ses recommandations en fonction des quantités qui seront disponibles en France au cours des prochaines semaines.

Pour les personnes de plus de 65 ans, la HAS recommande une vaccination préférentiellement avec un vaccin à ARNm, faute de données d'efficacité robustes pour le vaccin AstraZeneca dans cette population.

Utilisation du vaccin AstraZeneca en ville : une population de vaccinés élargie

Selon ses recommandations émises le 2 février 2021, la HAS recommande de simplifier le parcours vaccinal et d'augmenter les capacités journalières de vaccination. Concrètement, en complément des médecins et des infirmiers, elle recommande d'autoriser la vaccination (injection et prescription) avec le vaccin COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA, dans tous lieux (lieux d'exercice, centres de vaccination, équipes mobiles, etc.) :

- aux pharmaciens d'officine (pharmaciens déjà formés à la vaccination et ayant réalisé la vaccination contre la grippe saisonnière),
- aux sages-femmes.

Pour devenir applicable, cette recommandation devra être suivie de modifications réglementaires :

- délistage du vaccin AstraZeneca, puisque celui-ci est actuellement soumis à prescription médicale obligatoire (liste I des substances vénéneuses) ;
- actualisation, par voie d'arrêté ministériel, de la liste des vaccins que le pharmacien d'officine et la sage-femme sont autorisés à administrer et à prescrire (cf. **Encadré 1** et **Encadré 2**) ;
- évolution des conditions d'accès et d'enregistrement des données au système d'information VACCIN-COVID, pour autoriser l'enregistrement des vaccinations par d'autres professionnels de santé que le médecin.

Encadré 1 - Vaccinations pouvant être pratiquées par le pharmacien d'officine, à la date du 4 février 2021 (arrêté du 23 avril 2019)

- Vaccin contre la grippe saisonnière.

Encadré 2 - Vaccinations pouvant être pratiquées par la sage-femme à la date du 4 février 2021 (arrêté du 19 octobre 2016)

Vaccinations chez les femmes :

- Rubéole, rougeole et oreillons.
- Tétanos.
- Diphtérie.
- Poliomyélite.
- Coqueluche.

- Hépatite B.
- Grippe.
- Papillomavirus humain.
- Méningocoque C.
- Varicelle.

Vaccinations chez les nouveau-nés :

- BCG.
- Hépatite B en association avec des immunoglobulines spécifiques anti-HBs chez le nouveau-né de mère porteuse de l'antigène HBs.
- Hépatite B des nouveau-nés à Mayotte et en Guyane, selon le calendrier vaccinal en vigueur dans ces collectivités.

Vaccinations chez les personnes de l'entourage de l'enfant ou de l'entourage de la femme enceinte :

- Rubéole, rougeole et oreillons.
- Tétanos.
- Diphtérie.
- Poliomyélite.
- Coqueluche.
- Hépatite B.
- Grippe.
- Infections invasives à méningocoque C.
- Infections invasives à *Haemophilus Influenzae* de type B.

Vaccination en ville : orienter les personnes avec comorbidités vers leur médecin

Bien que la HAS se positionne pour un élargissement des professionnels de santé autorisés à vacciner, elle recommande aux patients suivants de s'orienter vers leur médecin :

- patients qui présentent des comorbidités ou des situations spécifiques (grossesse, allaitement, allergie, etc.) ;
- personnes qui ont déjà présenté une COVID-19.

Approvisionnement en vaccin AstraZeneca : circuit traditionnel de distribution en ville

Sur le plan logistique, le vaccin COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA devrait donc être distribué *via* le circuit traditionnel de distribution pharmaceutique (grossistes répartiteurs, officines de pharmacie) pour les professionnels de santé de ville autorisés à vacciner :

- médecins,
- infirmiers,
- pharmaciens d'officine,
- sages-femmes.

La mise à disposition en ville est possible du fait des modalités de conservation plus souples que celles applicables aux vaccins à ARNm.

Selon une source syndicale (FSPF - Fédération des pharmaciens d'officine), un premier stock de 400 000 doses devrait être livré au cours de la première quinzaine de février.

Des discussions sont en cours afin d'autoriser les grossistes répartiteurs à

déconditionner les boîtes de 10 flacons, leur permettant ainsi de livrer les quantités strictement nécessaires aux besoins de chaque pharmacie (distribution au flacon).

Identité administrative

- Liste I (à la date du 4 février 2021)
- Boîte de 10 flacons multidoses de 10 doses, CIP 3400930222256
- Laboratoire AstraZeneca

Pour aller plus loin

Communiqué - Vaccin AstraZeneca : la HAS recommande son utilisation chez les professionnels de santé et les personnes de 50 à 64 ans (HAS, 2 février 2021)

Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du Covid-19 Vaccine

AstraZeneca (HAS, 2 février 2021)

Synthèse - Stratégie de vaccination contre la Covid-19 – Place du Covid-19 Vaccine

AstraZeneca (HAS, 2 février 2021)

Sur VIDAL.fr

VACCIN ASTRAZENECA : LES DONNÉES DE L'AVIS FAVORABLE DE L'AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT (2 février 2021)



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2021