



**JOURNAL
D'INFORMATIONS
PHARMACOLOGIE**



Sommaire

- Le vaccin sputnik V.....3
 - le vaccin AstraZeneca4
 - Le vaccin de Sinopharm.....8
 - Comment surveiller les effets indésirables des vaccins covid 19 dans le monde?.....9
 - Qu'est-ce qu'un passeport vaccinal ?.....12
 - Covid-19 en Afrique : où en sont les commandes et livraisons de vaccins ?.....14
 - Les modèles de déclaration des effets indésirables dans le monde.....18
 - Les causes de retrait du vaccin astrazeneca.....20
-

Le vaccin sputnik V

Dr.ouddane I

Considéré aujourd'hui, même en Occident, comme l'un des antidotes les plus efficaces face au Covid-19. Le vaccin Sputnik V élaboré par des scientifiques en Russie, au Centre national de recherche en épidémiologie et microbiologie de Moscou s'est avéré efficace à plus de 91% selon une étude publiée le 2 février dans la revue médicale The Lancet, à noter aussi que ce vaccin a été bien toléré dans l'ensemble, et les effets secondaires sont moins importants mise à part des états grippaux, des réactions locales au site d'injection et des asthénies (fatigue générale).

Les effets indésirables décelés après la vaccination par sputnik V :

- Réactions locales au site d'injection comme : une rougeur, un gonflement ou une douleur autour du site d'injection
- Réactions systémiques (réaction touchant l'ensemble du corps) telles que : La fatigue, la fièvre, les maux de tête, la douleur au membre, perte d'appétit, douleurs musculaires. Ça se manifeste dans les trois premiers jours suivant la vaccination. Ces réactions vaccinales normales sont généralement bénignes et disparaissent après quelques jours. Ça témoigne l'efficacité du vaccin par la

stimulation du système immunitaire et formation d'anticorps.

- Réaction allergique telle qu'une anaphylaxie ou une réaction allergique systémique sévère Comme pour toute autre vaccination.

Les personnes vaccinées doivent être averties de la possibilité de survenue de tels effets. La prise de paracétamol est possible, mais elle n'est pas recommandée de manière préventive.

Cependant, Jusqu'à présent, il y a un manque d'informations sur les effets secondaires rares, éventuellement graves, par exemple dans des conditions préexistantes rares ou dans certains groupes à risque tels que les personnes souffrant d'allergies spécifiques.

De tels effets secondaires ne deviennent apparents qu'après que de nombreuses personnes ont été vaccinées et après une période d'observation plus longue. Il existe donc un risque résiduel. Ce montant devra être examiné dans les mois et les années à venir.

Bibliographie :

<https://www.dw.com/en/covid-19-risks-and-side-effects-of-vaccination/a-56136620>

<http://www.sante.gov.dz/>

le vaccin AstraZenca

Dr Betouaf H

Qu'est-ce que COVID-19 Vaccine AstraZeneca et dans quel cas est-il utilisé?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 18 ans et plus. La COVID-19 est causée par le virus SARSCoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca est constitué d'un autre virus (de la famille des adénovirus) qui a été modifié de façon à contenir le gène permettant de produire une protéine du SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer la COVID19.

Comment COVID-19 Vaccine AstraZeneca est-il utilisé?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca est administré en deux injections, habituellement dans le muscle du haut du bras. La seconde dose doit être administrée entre 4 et 12 semaines après la première dose.

Les dispositions relatives à la fourniture du vaccin seront du ressort des autorités nationales. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment COVID-19 Vaccine AstraZeneca agit-il?

COVID-19 Vaccine AstraZeneca agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Il est constitué d'un autre virus

(adénovirus) qui a été modifié pour contenir le gène qui permet de fabriquer la protéine de spicule («spike») du SARS-CoV-2. Il s'agit de la protéine située à la surface du virus SARS-CoV-2, que celui-ci utilise pour pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Une fois administré, le vaccin libère le gène du SARS-CoV-2 dans les cellules de l'organisme. Les cellules utiliseront ce gène pour produire la protéine de spicule. Le système immunitaire de la personne COVID-19 Vaccine AstraZeneca (vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])) EMA/60496/2021 Page 2/5 reconnaîtra ensuite cette protéine comme étrangère, produira des anticorps et activera les cellules T (globules blancs) pour l'attaquer.

Si, par la suite, la personne entre en contact avec le virus SARS-CoV-2, son système immunitaire le reconnaîtra et sera prêt à défendre l'organisme contre lui.

L'adénovirus présent dans le vaccin ne peut pas se reproduire et ne provoque pas la maladie.

Quels sont les bénéfices de COVID-19 Vaccine AstraZeneca démontrés au cours des études?

Les résultats combinés de quatre essais cliniques réalisés au Royaume-Uni, au Brésil et en Afrique du Sud ont montré que COVID-19 Vaccine AstraZeneca était sûr et efficace pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Ces études ont porté sur quelque 24 000 personnes au total. La moitié d'entre

elles a reçu le vaccin, l'autre moitié ayant reçu soit une injection fictive, soit un autre vaccin sans action contre la COVID. Les personnes ne savaient pas si elles avaient reçu le vaccin candidat ou l'injection de contrôle.

L'Agence a pris pour base de son calcul de l'efficacité du vaccin les résultats de l'étude COV002 (menée au Royaume-Uni) et de l'étude COV003 (menée au Brésil). Les deux autres études ont présenté chacune moins de six cas de COVID-19, ce qui était insuffisant pour mesurer l'effet préventif du vaccin. De plus, comme le vaccin doit être administré en deux doses standard, et que la seconde dose doit être administrée entre 4 et 12 semaines après la première, l'Agence s'est concentrée sur les résultats se rapportant à des personnes ayant reçu cette posologie standard.

Ces résultats ont montré une réduction de 59,5 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu le vaccin (64 personnes sur 5 258 ayant contracté la COVID-19 avec symptômes) par rapport aux personnes ayant reçu des injections de contrôle (154 personnes sur 5 210 ayant contracté la COVID-19 avec symptômes), ce qui signifie que le vaccin a montré une efficacité d'environ 60 % dans le cadre des essais cliniques.

La plupart des participants à ces études étaient âgés de 18 à 55 ans. Les résultats chez les participants plus âgés (de plus de 55 ans) n'étaient pas suffisants pour permettre de quantifier l'effet escompté du vaccin au sein de ce groupe. Toutefois, une protection est quand même présumée dans la mesure où une réponse immunitaire est observée dans cette tranche d'âge, ainsi que sur la base de l'expérience acquise avec d'autres vaccins; les informations de sécurité disponibles pour cette population étant fiables, les experts scientifiques de l'EMA ont estimé que le vaccin peut être utilisé

chez les adultes plus âgés. Des informations supplémentaires sont attendues des études en cours, qui incluent une proportion plus élevée de participants âgés.

Les personnes qui ont déjà eu la COVID-19 peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Aucun autre effet indésirable n'a été observé chez les 345 personnes ayant précédemment contracté la COVID-19, qui ont reçu COVID-19 Vaccine AstraZeneca dans le cadre de l'essai.

Les données de l'essai n'étaient pas suffisantes pour permettre de se prononcer sur le degré d'efficacité de l'action de COVID-19 Vaccine AstraZeneca chez les personnes ayant déjà contracté la COVID-19.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca peut-il réduire la transmission du virus d'une personne à l'autre?

Les effets de la vaccination par COVID-19 Vaccine AstraZeneca sur la propagation du virus SARS-CoV2 au sein de la population ne sont pas encore connus. La mesure dans laquelle les personnes vaccinées demeurent susceptibles de transporter et de propager le virus n'est pas encore connue.

Quelle est la durée de la protection apportée par COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

La durée de la protection apportée par COVID-19 Vaccine AstraZeneca n'est pas connue à ce jour. Les personnes vaccinées dans le cadre des essais cliniques continueront d'être suivies pendant un an dans le but de recueillir davantage d'informations sur la durée de la protection.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

L'utilisation de COVID-19 Vaccine AstraZeneca chez les enfants n'est pas recommandée à l'heure actuelle. L'EMA a convenu avec la société de planifier la réalisation d'essais du vaccin chez des enfants à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Les données concernant les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli) sont limitées. Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, il n'existe aucune inquiétude particulière en matière de sécurité. Il n'en demeure pas moins que les personnes immunodéprimées peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Les études préliminaires menées chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effets nocifs sur la grossesse; les données concernant l'utilisation de COVID-19 Vaccine AstraZeneca pendant la grossesse sont cependant très limitées. Bien qu'il n'existe pas d'études relatives à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en cas d'allaitement.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite consultation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la

notice ne doivent pas être vaccinées. Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été observées chez des personnes recevant le vaccin. Comme tous les vaccins, COVID-19 Vaccine AstraZeneca doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible en cas de réactions allergiques. Les personnes présentant une réaction allergique grave lors de l'administration de la première dose de COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne doivent pas recevoir la seconde dose.

Quelle est l'efficacité de l'action de COVID-19 Vaccine AstraZeneca chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

L'essai clinique incluait des personnes d'origine ethnique et de sexe différents. L'efficacité a été maintenue pour tous les sexes et groupes ethniques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous COVID-19 Vaccine AstraZeneca au cours des essais étaient généralement légers ou modérés et se sont améliorés en quelques jours après la vaccination. Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants: douleur et sensibilité au point d'injection, maux de tête, fatigue, douleur musculaire, sensation générale de malaise, frissons, fièvre, douleurs articulaires et nausées (envie de vomir). Ils ont touché plus d'une personne sur 10.

Des vomissements et diarrhées sont survenus chez moins d'une personne sur 10. Une diminution de l'appétit, des vertiges, des sueurs (transpiration), des douleurs abdominales et des éruptions cutanées ont été observés chez moins d'une personne sur 100.

Des réactions allergiques se sont produites chez des personnes ayant reçu le vaccin. Comme tous les vaccins, COVID-19 Vaccine AstraZeneca doit être administré sous surveillance étroite et un traitement médical approprié doit être disponible.

Bibliographie :

1. [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ covid-19-vaccine-astrazeneca](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-astrazeneca). Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2021.

Le vaccin Sinopharm

Dr Haouatti F

Ce vaccin ressemble aux vaccins « classiques » : le virus est inactivé au moyen d'un traitement chimique et injecté dans l'organisme pour le faire réagir et produire des anticorps capables de reconnaître le COVID-19. Pour le Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm: Vaccin inactivé était cultivé sur cellule Vero avec adjuvant aluminium qui est une technologie largement éprouvée pour les vaccins.

Le laboratoire chinois Sinopharm a annoncé mercredi 30 décembre une efficacité de 79% pour ses vaccins anti-Covid, qui devrait être diffusé en Chine et dans les pays en développement. Cependant les EAU, (les émirats arabes unis) qui font donc partie des premiers à l'avoir validé, ont indiqué que le vaccin était efficace à 86% et il s'agit d'ailleurs d'un vaccin sûr : en date du 20 février, 43 millions de doses ont été inoculées dans le monde sachant que sur les 5,5 millions de doses distribuées aux EAU, aucun cas de réaction sévère n'a été rapporté : Fièvre, fatigue et Pas d'EIG (EIG : évènement indésirable grave à partir du grade 3)

L'Algérie a reçu le mercredi 24/02/2021 : 200 000 doses de vaccin Sinopharm contre le Covid-19, un don de la Chine. Fabriquée par le Beijing Institute of Biological Products, Sinopharm dont l'immunogénicité par ELISA est à D28 : 100% (18- 59ans) et 92% (>=60 ans) pour la dose 4µg (Xia et al. 2020)

Bibliographie :

1. Caractéristiques des vaccins candidats contre la COVID-19 et enjeux relatifs à leur utilisation au Québec AVIS DU COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC 7 octobre 2020
2. <https://lepetitjournal.com/dubai/tout-ce-qu'il-faut-savoir-sur-le-vaccin-de-sinopharm-299239>
3. <https://fr.africanews.com/2021/02/25/l-algerie-recoit-un-don-de-la-chine-de-200-000-doses-de-vaccin/>

Vaccin anti-covid : comment se fait le suivi mondial des effets secondaires

Dr Belahcen S

Quand un vaccin est injecté à grande échelle, des effets indésirables qui n'avaient pas été détectés lors des essais cliniques peuvent apparaître. Ces symptômes doivent alors être signalés, analysés, compilés, mutualisés à l'échelle mondiale. Explications étape par étape.

Une douleur au point d'injection, de la fièvre, des maux de tête ou des douleurs musculaires. Ce sont les principaux effets secondaires identifiés lors des phases de test du vaccin anti-Covid Pfizer/BioNtech, réalisées sur un échantillon d'environ 20.000 personnes.

Mais une fois le vaccin injecté à nombre plus important de patients, il est possible que d'autres effets indésirables se manifestent. A l'échelle mondiale, la surveillance de ces symptômes après le début des campagnes de vaccination doit donc se poursuivre pour détecter d'éventuels effets secondaires inattendus, rares ou graves.

Des patients aux autorités nationales de santé et à l'agence européenne des médicaments, quel est le parcours de signalement des effets secondaires ? Comment ces signaux sont-ils analysés pour déterminer leur lien avec le vaccin et leur dangerosité ?

Dispositif national de surveillance accrue. En France, un dispositif national de surveillance accrue est mis en place par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM). Il s'intègre dans le plan de gestion des risques coordonné par l'Agence Européenne du Médicament (EMA), et s'appuie sur le travail des 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

Si ce dispositif destiné à surveiller les effets indésirables de tout médicament existe depuis plus de 40 ans, l'ampleur de la vaccination rend toutefois nécessaires quelques ajustements. « C'est une situation sans équivalent : on va toucher un nombre beaucoup plus important de personnes qu'un médicament lambda, puisqu'à terme, le but est que tout le monde soit vacciné », explique la directrice du CRPV de Marseille, Joëlle Micallef.

Première étape : signaler les effets indésirables

Lorsqu'une personne vaccinée ressent des symptômes qui lui semblent inhabituels, la première étape est de les déclarer sur un portail de signalement en ligne géré par le ministère de la Santé. Deux formulaires y sont dédiés : l'un pour les professionnels de santé, comme les médecins traitants, l'autre pour les particuliers. Si cette déclaration est obligatoire pour les médecins, Joëlle Micallef souligne que les patients et leurs proches s'y soumettent également de plus en plus souvent. Il est aussi possible d'appeler directement un centre de pharmacovigilance.

Selon le département où elles sont enregistrées, les déclarations sont envoyées sous forme de PDF au centre régional de pharmacovigilance concerné. Son rôle est alors de les analyser au cas par cas et de détecter les effets indésirables qui sont nouveaux, inattendus ou graves.

Un travail qui s'annonce considérable si, comme les CRPV s'y attendent, le nombre de déclarations augmente avec le déploiement de la campagne de

vaccination. « Pour ne pas être submergés par un tsunami de déclarations qui risque de compliquer la détection de cas importants, nous demandons aux professionnels de santé de prioriser les symptômes qui correspondent à l'un de ces trois critères », détaille Joëlle Micallef.

A partir du début du mois de janvier, le ministère de la Santé mettra également à disposition des CRPV un outil d'intelligence artificielle dont l'algorithme permettra de faire remonter très rapidement les déclarations faisant état de cas graves, c'est-à-dire ayant entraîné un décès, une hospitalisation ou un handicap.

Deuxième étape : l'analyse et l'expertise médicale

Graves ou non, toutes les déclarations transmises aux CRPV font l'objet d'une analyse et d'une expertise médicale. « C'est un diagnostic d'élimination qui s'appuie sur la chronologie des événements, une description très précise du symptôme mentionné, et l'élimination d'autres causes possibles », souligne la directrice du centre de Marseille.

Les CRPV prennent notamment en compte la date à laquelle il s'est manifesté, celle de l'injection du vaccin ainsi que les autres médicaments et traitements reçus par le patient. Ils doivent aussi s'assurer que d'autres causes possibles du symptôme ont bien été écartées. Pour cela, ils peuvent ainsi être amenés à contacter le patient ou ses médecins afin d'obtenir des informations complémentaires à celles données lors de la première déclaration.

Ce processus d'analyse au cas par cas permet aux CRPV de déterminer si un symptôme est effectivement corrélé à l'injection du vaccin ou non. « On n'attend pas qu'il y ait un nombre significatif de cas pour considérer qu'il s'agit bien d'un effet indésirable. Le chiffre ne veut rien dire : un seul cas bien argumenté peut parfois

suffire pour pouvoir dire qu'il se passe quelque chose » souligne Joëlle Micallef.

Troisième étape : des données compilées à l'échelle nationale, européenne et mondiale

Pour chaque vaccin anti-Covid, un binôme de centres régionaux de pharmacovigilance a été désigné comme « rapporteur » par l'ANSM. Pour le vaccin de Pfizer et BioNtech, le seul autorisé en Europe pour l'instant, il s'agit des centres de Bordeaux et de Marseille. Chaque semaine, les CRPV leur enverront leurs résultats anonymisés. Les centres rapporteurs pourront alors les compiler et en tirer les faits marquants dans un rapport global remis l'ANSM lors d'un comité de suivi hebdomadaire. A son tour, celle-ci publiera sur son site un bulletin hebdomadaire pour chaque vaccin en circulation.

Mais les données transmises par les CRPV ne sont pas les seules ressources pour surveiller les effets indésirables de la vaccination. Pour les compléter, les autorités de santé s'appuient aussi sur les travaux d'un groupement d'intérêt scientifique nommé EPI-PHARE. Composé de l'ANSM et de la Caisse nationale de l'assurance maladie, ce dispositif permet notamment de croiser les résultats des CRPV avec les statistiques issues du système national de données de santé. « C'est une approche complémentaire pour confirmer un risque à l'échelle d'une population d'individus », explique Joëlle Micallef.

Enfin, ces rapports hebdomadaires ainsi que l'ensemble des dossiers traités par les CRPV sont enregistrés dans la base nationale de données de pharmacovigilance, mais aussi dans une base européenne et mondiale. L'agence européenne du médicament et l'OMS peuvent ainsi à leur tour s'appuyer sur les travaux de chaque Etat pour surveiller les effets indésirables des vaccins. « A l'échelle nationale, européenne et

mondiale, la force du système de pharmacovigilance repose sur la mutualisation d'analyses fines. C'est ce qui nous permet d'être en capacité d'informer au plus vite », conclut Joëlle Micallef.

Bibliographie :

1. Par Pauline Verge Publié le 1 janv. 2021 à 11:01Mis à jour le 4 janv. 2021 à 8:38
<https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/vaccins-anticovid-comment-se-fait-le-suivi-mondial-des-effets-secondaires-1277554>

Qu'est-ce qu'un passeport vaccinal ?

Dr Smail A

Il s'agit d'un document officiel au format papier ou numérique attestant que son détenteur a reçu les injections du vaccin contre le coronavirus. Egalement appelé passeport immunitaire, sanitaire ou certificat de vaccination, il devrait offrir la possibilité de se rendre à l'étranger et dans des lieux publics librement, à condition que le pays d'accueil reconnaisse la validité du document.

Il prendra la forme d'un certificat doté d'un QR code à présenter sous une forme digitale ou sur une feuille de papier lors des contrôles dans les pays membres de l'Union européenne et ce, quel que soit le moyen de transport utilisé : train, avion, voiture. Ce document permettra de prouver *"qu'une personne a été vaccinée, a guéri récemment du Covid-19 ou a reçu des résultats négatifs à son test"*.

La date de vaccination ainsi que le type de dose reçue seront précisées. Un projet déjà approuvé par l'agence européenne du médicament à condition que les vaccins présentés sur le certificat fassent partie de ceux autorisés en Europe.

En France

La mise en place d'un passeport de vaccination en France fait actuellement débat, pour des raisons éthiques et juridiques notamment.

Lors d'un sommet avec les dirigeants européens le jeudi 26 février, Emmanuel Macron a évoqué l'éventuelle mise en place d'un "pass sanitaire" qui sera étudié dans les prochaines semaines. Alternative au passeport vaccinal, il comprendra

notamment les résultats de tests PCR récents ainsi que le certificat de vaccination contre le Covid-19. Si le Président

français ne souhaite pas rendre ce pass obligatoire, il pourra être utilisé par le biais d'un QR code à l'entrée des restaurants, théâtres et salles de cinéma.

Projet de "passeport vert" : seuls les vaccins approuvés par l'Agence européenne du médicament seront pris en compte

Le projet de "passeport vert" numérique, qui doit être présenté par Bruxelles mercredi, prendra en compte les seuls vaccins contre le Covid-19 approuvés par le régulateur européen, a déclaré vendredi une responsable européenne, ce qui exclut pour l'instant ceux de la Russie et de la Chine.

Un projet de "passeport vert" numérique doit ainsi être présenté par Bruxelles mercredi. Seul impératif : il ne prendra en compte que les vaccins contre le Covid-19 approuvés par le régulateur européen. *"Nous voulons créer un certificat numérique qui puisse faire état d'un test PCR négatif, de la preuve que vous avez des anticorps ou que vous avez été vacciné avec un vaccin qui a été approuvé par l'Agence européenne des médicaments"*, a déclaré la commissaire européenne aux Affaires intérieures, Ylva Johansson, à plusieurs médias dont l'AFP.

Actuellement, seuls quatre vaccins ont été approuvés par l'EMA : ceux de Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca/Oxford, et Johnson & Johnson depuis jeudi. Ce qui exclut le vaccin chinois Sinopharm utilisé en Hongrie, notamment par le Premier ministre Viktor Orban. Mais aussi pour l'instant le vaccin russe Sputnik V, également commandé par la Hongrie, ainsi que par la République tchèque et la Slovaquie, et pour lequel l'EMA a commencé son examen le 4 mars.

En Algérie

Un site web a été récemment élaboré par l'équipe mixte constituée du laboratoire de recherche et de développement pharmaceutique et du laboratoire d'informatique de l'université d'Oran 1.

Chaque vacciné fait l'objet d'un suivi en temps réel par la plateforme qui gère en continu l'ensemble des données reçues. Par la suite, chaque patient vacciné se verra attribué un code-barres QR, qui regroupera toutes ces données des vaccinations.

Avec les QR codes, le suivi des personnes serait mieux assuré.

Ces QR codes permettraient également de s'assurer que la personne ne présente pas de risques de déclencher des effets indésirables plus ou moins dangereux. Et, à terme, ils pourraient servir de passeport pour sortir de l'Algérie et revenir ensuite après un voyage professionnel ou privé. Pour assurer le respect de la vie privée, les informations d'identification personnelle stockées dans les QR codes généreraient des codes numériques uniques et aléatoires à chaque action (ajout de la seconde dose, constat d'un effet indésirable...). C'est un peu le même principe qu'avec les certificats SSL (« Secure Sockets Layer ») qui chiffrent les connexions entre un site et le navigateur web d'un internaute et génèrent des clés d'authentification.

Ces informations permettraient néanmoins d'établir des statistiques sur le nombre de personnes vaccinées aux Algérie.

Le site web a été développé par l'équipe mixte constituée par le laboratoire de recherche et de développement pharmaceutique et le laboratoire d'informatique de l'université d'Oran 1, à sa tête le Pr Toumi, chef de service de

pharmacologie de l'EHU 1er Novembre d'Oran, et le Pr Djamila Hamdadou, informaticienne à l'université d'Oran 1 et membre d'une équipe d'un laboratoire de recherche.

Bibliographie :

1. Par Camille Moreau - Publié le 17/03/2021 à 17h48 - Mis à jour le 17/03/2021
2. le laboratoire de recherche et de développement pharmaceutique Ehu Oran

Covid-19 en Afrique : ou en sont les commandes et livraisons de vaccin ?

Dr Amrani A

Sur le continent, les livraisons promises par Covax, le dispositif d'aide internationale aux pays en développement, devraient s'étaler de mars 2021 à décembre 2022. Face à l'urgence de contenir au mieux, la deuxième vague épidémique, l'Union africaine a décidé de ne pas attendre et a débloqué des fonds pour aider les pays les plus en difficulté. D'autres pays ont signé des accords bilatéraux avec des laboratoires. État des lieux.

C'est une course contre la montre qui est engagée dans de nombreux pays du continent. Les autorités politiques de nombreux États africains misent désormais sur une arrivée rapide du vaccin pour tenter d'enrayer l'arrivée de la deuxième vague.

L'Organisation mondiale de la santé, Gavi - l'Alliance mondiale du Vaccin (organisme international au partenariat public-privé) - et la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies ont mis en place un dispositif, le Covax, pour fournir en 2021 au moins deux milliards de doses de vaccins pour l'ensemble de la planète. (1)

600 millions de doses promises par l'OMS pour 2021

Pour le continent, le Covax a promis 600 millions de doses pour l'année 2021. Cela ne permettra cependant pas de vacciner tout le monde. Le continent compte 1,2 milliard d'habitants. L'Union africaine a annoncé l'achat et la commande de 270 millions de doses de vaccins pour l'Afrique sans pour autant rendre publique la liste

des pays bénéficiaires et sans donner de calendrier de livraisons.

Certains pays africains comptent sur cette aide internationale. D'autres ont décidé de ne pas attendre. Ils ont en effet signé des accords bilatéraux avec les principaux laboratoires. Qui fournit qui ? Revue en détail à partir des données rendues publiques par l'Agence France Presse, l'OMS, l'Union africaine, l'ONG Oxfam et le dispositif Covax. Les chiffres et les calendriers de livraisons peuvent évoluer.

Afrique du Nord

Dans le nord du continent, sur les rives de la Méditerranée, le Maroc, l'Algérie, la Tunisie et l'Égypte ont décidé de prendre les devants avant l'arrivée des vaccins des organismes internationaux.

C'est le cas notamment du Maroc qui a commandé un peu plus de 10 millions de doses du vaccin anti-Covid du laboratoire Sinopharm. Le pays doit également recevoir 500 000 doses du vaccin britannique AstraZeneca, produit en Inde sous licence par le Serum Institute of India. Le Maroc compte également sur la livraison de 1,8 million de doses de la part du mécanisme d'aide piloté par l'OMS à partir de la fin du premier trimestre. Le pays compte 36 millions d'habitants. (2)

L'Algérie a commandé des vaccins russes et chinois. L'objectif du pouvoir est de vacciner 80% de la population durant cette année. Les premières cargaisons du vaccin Spoutnik V sont arrivées sur le tarmac de l'aéroport d'Alger fin janvier. Le premier ministre, Abdelaziz Djerad, s'est fait vacciner avec une dose Spoutnik V le 31 janvier dans une clinique algéroise en

présence de médias. L'Algérie vient de recevoir un lot de 200 000 vaccins chinois ce 25 février. (3)

L'Institut Pasteur d'Alger est en discussion avec Gamaleya, la société russe qui produit le Spoutnik V pour obtenir un contrat de licence pour fabriquer ce vaccin en Algérie selon le quotidien francophone El Watan. Le ministère de la Santé algérien a avancé qu'il allait également se fournir en Inde auprès du Serum institute of India qui fabrique sous licence le vaccin AstraZeneca. Le pays compte également sur l'arrivée de vaccins du dispositif Covax, piloté par l'Organisation mondiale de la santé. Covax a dévoilé les chiffres de distribution de vaccins pays par pays. L'Algérie devrait ainsi recevoir un peu plus de 2,2 millions de doses du vaccin AstraZeneca pour le deuxième trimestre 2021

La Tunisie (10 millions d'habitants) a décidé de se fournir, comme l'Union européenne, auprès de la société Pfizer/BioNTech avec qui elle a signé un contrat. Deux millions de doses sont ainsi attendues pour le deuxième trimestre 2021. Une première livraison de 94 000 doses du vaccin Pfizer/BioNTech était prévue pour le mois de février. Elle sera livrée au mois de mars. Les vaccinations pourront alors commencer dans le pays. Les autorités tunisiennes comptent surtout sur l'acheminement des vaccins fournis par Covax. Le pays devrait être livré à la fin du premier trimestre et pour le deuxième trimestre selon les indications fournies par le mécanisme d'aide Covax. La Tunisie attend de la part de Covax 592 000 doses de vaccins AstraZeneca fabriquées en Inde ainsi que 93 600 doses du vaccin Pfizer/BioNTech. La Tunisie a indiqué ce premier mars avoir reçu 1.000 doses de vaccins offertes par les Emirats arabes unis, ses premières alors que le pays n'a toujours pas débuté sa campagne de vaccination contre le Covid-19 contrairement à la plupart de ses voisins.

La Libye, que ce soit le gouvernement de Tripoli ou le territoire sous contrôle du maréchal Khalifa Haftar, n'a pas signé de contrat avec des grands laboratoires. Les Libyens devront compter sur Covax pour un vaccin. Un peu plus de 343 000 doses produites en Corée du Sud du vaccin AstraZeneca devraient être distribuées par Covax à la fin du premier trimestre et pour le deuxième trimestre 2021 dans le pays.

L'Égypte, peuplée de 90 millions d'habitants, a commandé 40 millions de doses du vaccin chinois de Sinopharm. C'est ce qu'a annoncé la ministre de la Santé égyptienne, Hala Zayed, le 1er janvier dernier sur la chaîne de télévision égyptienne, MBC Masr. Les vaccins arriveront en plusieurs livraisons. Un premier lot est déjà arrivé au mois de janvier et les vaccinations ont commencé. L'Égypte, a également commandé des vaccins du britannique AstraZeneca et du russe Spoutnik V. L'aide internationale devrait également aider le gouvernement dans son programme de vaccination. 5 138400 doses du vaccin AstraZeneca, produit en Corée du Sud, devraient être fournies par Covax durant le deuxième trimestre de cette année 2021.

Dans les pays du Sahel et en Afrique de l'Ouest :

Au Sénégal, le gouvernement a acheté 200 000 doses de vaccins du laboratoire chinois Sinopharm. Le Sénégal a reçu les premières doses de cette commande ce mercredi 17 février. La vaccination va pouvoir commencer pour les personnels soignants et les personnes à risque. Le pays compte 16 millions d'habitants. Selon, les données de Covax, le Sénégal devra recevoir 1,296 million de doses d'AstraZeneca à partir de la fin du premier trimestre et durant le deuxième trimestre.

Le Nigeria, pays le plus peuplé du continent avec 195 millions d'habitants, a

acheté fin janvier une centaine de milliers de doses du vaccin Pfizer/BioNTech mais le gouvernement compte aussi sur l'aide internationale avec le dispositif Covax. Seize millions de doses du vaccin AstraZeneca devraient être fournies en plusieurs livraisons par Covax pour la fin du premier trimestre et le deuxième trimestre de l'année.

Le Mali attend une livraison de vaccins de Covax. Covax a promis des livraisons à partir de la fin février. 1,572 million de doses du vaccin d'AstraZeneca devraient être ainsi fournies pour la fin du premier trimestre et le deuxième trimestre de l'année. Le Mali, pays en guerre, compte 19 millions d'habitants.

Afrique centrale :

Le Cameroun, pays de 25 millions d'habitants, espère recevoir 2,052 millions de doses du vaccin AstraZeneca de la part de Covax. Les vaccins seront livrés à partir de la fin du premier trimestre.

Gabon : aucune donnée n'a été rendue publique, concernant les livraisons et commandes de vaccins.

La République du Congo, qui compte 5,3 millions d'habitants, n'a pas signé d'accord avec un grand laboratoire. Les autorités de Brazzaville comptent sur la livraison à partir de la fin du mois de février de 420 000 doses du vaccin britannique AstraZeneca fournies par Covax et l'OMS.

La République Démocratique du Congo : Le ministre congolais de la Santé a annoncé le 13 mars le report de la campagne de vaccination contre le Covid-19 qui devait commencer le 15 mars, après la réception de 1,7 millions de doses AstraZeneca. "Par mesure de précaution, il a été décidé du report de la date du lancement de la vaccination en RDC", a indiqué le ministre Eteni Longondo.

Afrique de l'Est :

Dans l'est du continent, au **Kenya**, le gouvernement veut vacciner 30% de la population d'ici juin 2022, soit environ 16 millions de personnes. Le Kenya a commandé 24 millions de doses d'Astrazeneca. Et le Kenya compte sur l'arrivée de la part de Covax de 4,176 millions de doses de AstraZeneca fabriquées en Inde dès la fin du premier trimestre de cette année.

Djibouti devrait recevoir 108 000 doses de vaccins d'AstraZeneca de la part du mécanisme Covax. Covax doit fournir 864 000 doses du vaccin AstraZeneca au Soudan du Sud (11 millions d'habitants) pour la fin du premier trimestre et le deuxième trimestre 2021. Le Soudan (41 millions d'habitants) devrait lui se faire livrer plus de 3,3 millions de doses de ce même vaccin sur la même période.

Afrique Australe :

L'Afrique du Sud, qui avait acheté 1,5 millions de doses du vaccin britannique AstraZeneca a décidé de suspendre sa campagne de vaccination. Des doutes subsistent selon les autorités sud-africaines sur l'efficacité de ce vaccin face au variant sud-africain. Le pays devait recevoir également de la part de Covax 2,9 millions de doses de vaccins AstraZeneca. L'Afrique du Sud entend fournir des doses de ce vaccin à l'Union africaine. Covax va également fournir 117 000 doses du vaccin Pfizer/BioNTech à partir de la fin du deuxième trimestre. Les vaccins ARN Messenger sont jugés plus efficaces face au variant observé dans le pays. Le pays compte près de 58 millions d'habitants.

Le mécanisme Covax piloté par l'OMS va aider **Eswatini** (ancien Swaziland) qui compte 1,1 million d'habitants dans sa campagne de vaccination en fournissant 108 000 doses du vaccin AstraZeneca

pour la fin du premier trimestre. Le Malawi (18,4 millions d'habitants) recevra à la même période 1,476,000 doses du vaccin britannique par le Covax. Le Lesotho (2,1 million d'habitants) recevra lui aussi 155 000 doses du même vaccin.

Les Comores (830 000 habitants) recevront 108 000 doses de vaccins AstraZeneca à partir de la fin du premier trimestre. Les Seychelles ont signé deux accords d'achat, l'un avec le laboratoire chinois Sinopharm pour recevoir 50 000 doses et l'autre avec le fabricant indien d'AstraZeneca pour 100 000 doses. Les dates de livraison n'ont pas été communiquées.

Le Mozambique, 27,2 millions d'habitants, devrait recevoir 2 424 000 de doses de vaccin AstraZeneca grâce à Covax pour la fin du premier trimestre au plus tôt. Le Zimbabwe, 14,4 millions d'habitants, dépend également du mécanisme d'aide Covax. Le pays devrait recevoir 1,152,000 doses du vaccin britannique AstraZeneca. Le Zimbabwe a injecté ce 18 février ses premiers vaccins, trois jours après l'arrivée de 200.000 doses Sinopharm depuis la Chine.

Bibliographie :

1. P.Desorgues « Covid-19 en Afrique : où en sont les commandes et livraisons de vaccins ?
14/03/2021

Les modèles de déclaration des effets indésirables dans le monde

Dr Tachema A

La pharmacovigilance est la surveillance, la prévention, l'évaluation et la gestion du risque d'effet indésirable lié aux médicaments quelques soient les conditions d'utilisations, conformes et non conformes aux termes de l'AMM et les situations de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreurs médicamenteuses.

Pourquoi une méthode d'imputabilité ?

Harmoniser et standardiser la démarche d'imputation Reproductibilité ! Pas de référence universelle Importance de la qualité et la quantité des données Cependant possibilité d'imputer des effets de documentation variable

Les méthodes d'imputabilité :

Une expertise clinique En France, 1 ère méthode en 1978 (Dangoumau J et al. Thérapie) Actualisation en 1985 et 2011 Version de 1985 : officielle et obligatoire CRPV et laboratoires pharmaceutiques Trentaine de méthodes publiées : Canada, Japon, Australie, Europe... La plupart applicables quels que soient le médicament, l'effet indésirable ou le contexte Cependant aux USA : abandon des méthodes d'imputabilité au profit de l'enregistrement systématique de toutes les notifications d'effets indésirables « data mining » pour générer automatiquement des signaux (nouveau, gravité etc.)

Imputabilité en pharmacovigilance : de la méthode française originelle aux méthodes réactualisées

Les méthodes d'imputabilité en pharmacovigilance ont été développées dès les années 1970–1980. La méthode française d'imputabilité fait partie des premières méthodes d'imputabilité, après les méthodes pionnières de Irey et de Karch et Lasagna ; initialement publiée en 1978, elle a été actualisée en 1985, puis réactualisée en 2011. Les principales modifications de la méthode française d'imputabilité sont résumées et présentées sous forme de tableaux. Les versions successives ont amélioré la présentation de la méthode avec une définition plus formalisée des critères d'imputabilité, tout en préservant sa facilité d'utilisation. L'imputabilité permet de formaliser et d'explicitier l'évaluation du lien de causalité entre la prise d'un médicament et la survenue d'un effet indésirable et constitue une aide pour le diagnostic et la conduite à tenir devant un effet indésirable. Elle peut contribuer à la qualité et à la pertinence des données enregistrées dans les bases de données de pharmacovigilance.

Imputabilité intrinsèque : Chronologie
regroupe : Délai d'apparition de l'effet, évolution de l'effet, Réapparition de l'effet en cas de ré administration (éventuelle) du médicament

Imputabilité intrinsèque : Sémiologie
regroupe : autres causes non médicamenteuses, symptomatologie clinico-biologique évocatrice, facteurs favorisants ; tests spécifiques fiables en faveur du médicament

Bibliographie • Ouvrages de référence, RCP • Littérature, base de données

Méthode de Naranjo : Très utilisée aux USA et au Canada (notamment pour les publications) Résultat : score ↔ adjectif ◦
score ≤ 0 : douteux ◦ 1 ≤ score ≤ 4 : possible ◦ 5 ≤ score ≤ 8 : probable ◦ score ≥ 9 : certain

Méthode de l'OMS : Depuis 1987 La plus répandue ◦ 75% des pays Simple d'utilisation Ne prend pas en compte le critère bibliographique Résultat ◦ non évaluable/inclassable ◦ conditionnelle/inclassée : improbable ,possible ,probable , certain

Les causes de retrait du vaccin AstraZeneca

Depuis qu'il est autorisé, le vaccin du laboratoire britannique suscite les soupçons. Le manque de rigueur dans les essais cliniques a alimenté cette perception qui n'est pas toujours fondée et qui pose aujourd'hui problème.

Le Danemark, la Norvège, l'Autriche, les pays baltes, le Luxembourg, désormais l'Irlande, entre autres... : une série de pays a décidé, ces derniers jours, de suspendre la vaccination de leur population avec le vaccin contre le Covid-19 produit par AstraZeneca, à la suite de la survenue de plusieurs événements thromboemboliques.

Dès le 10 mars, une enquête préliminaire menée en urgence par le comité de pharmacovigilance de l'EMA (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) a conclu à l'absence de responsabilité du vaccin dans le décès survenu en Autriche. L'agence se base sur un chiffre de 30 cas de d'événements thromboemboliques rapportés au système EudraVigilance à la date du 10 mars, sur plus de 5 millions de personnes déjà vaccinées, soit une incidence qui n'est pas différente de l'incidence en population générale dans la zone géographique concernée (Union Européenne, Norvège et Islande). L'EMA précise en outre que les accidents thromboemboliques "ne font pas partie des effets indésirables connus" du vaccin (1).

A ce jour, les données disponibles indiquent que l'effet de vaccins du type du COVID-19 Vaccine AstraZeneca sur les événements thromboemboliques, s'il existe, reste très marginal. Il fera toutefois, comme tout autre effet potentiel, l'objet de la surveillance des campagnes

Dr Boussebat A

de vaccination dans laquelle tous les pays et les agences de régulation sont engagés. Si un effet était avéré, il pourrait alors justifier une contre-indication des vaccins incriminés chez des personnes présentant des facteurs de prédisposition identifiés (2).

Bibliographie :

1. MD. Accidents thrombo-emboliques : le vaccin d'AstraZeneca est-il en cause. 14 mar. 2021 à 14h06.
2. Catherine Ducruet . DÉCRYPTAGE. Covid : comment le vaccin d'AstraZeneca est devenu le mal aimé. Publié le 14 mars 2021 à 11 :44.

Comité de redaction

Dr. OUDDANE.I
Dr. BETAOUAF.H
Dr .HAOUATI.F
Dr.BELAHCEN.S
Dr.SMAIL.AMIE
Dr.AMRANI.A
Dr.TACHEMA.A
Dr BOUSSEBAT.A

comité scientifique

Pr. Toumi H.
Dr. Boudia F.
Dr. Belbouche N.
Dr. Fetati H.
Dr. Benaichouche K.
Dr.Zitouni.
Dr.Mansouri.Z
Dr. Senhadji I.
Dr. Chadou.H

Journal d'information de pharmacologie

Toujours dans la lutte contre le COVID-19

Nous vous rappelons que tout effet indésirable médicamenteux grave, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus ou d'erreur médicamenteuse ainsi que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle doivent être notifiés à notre niveau.

Dans chaque numéro vous trouverez des informations récentes sur le médicament dans les divers domaines de la Pharmacologie : Pharmacologie Clinique, Pharmacovigilance, Pharmaco épidémiologie, évaluation des médicaments pendant la grossesse et au cours de l'allaitement, interactions médicamenteuses, apport des nouveaux produits et actualités.



