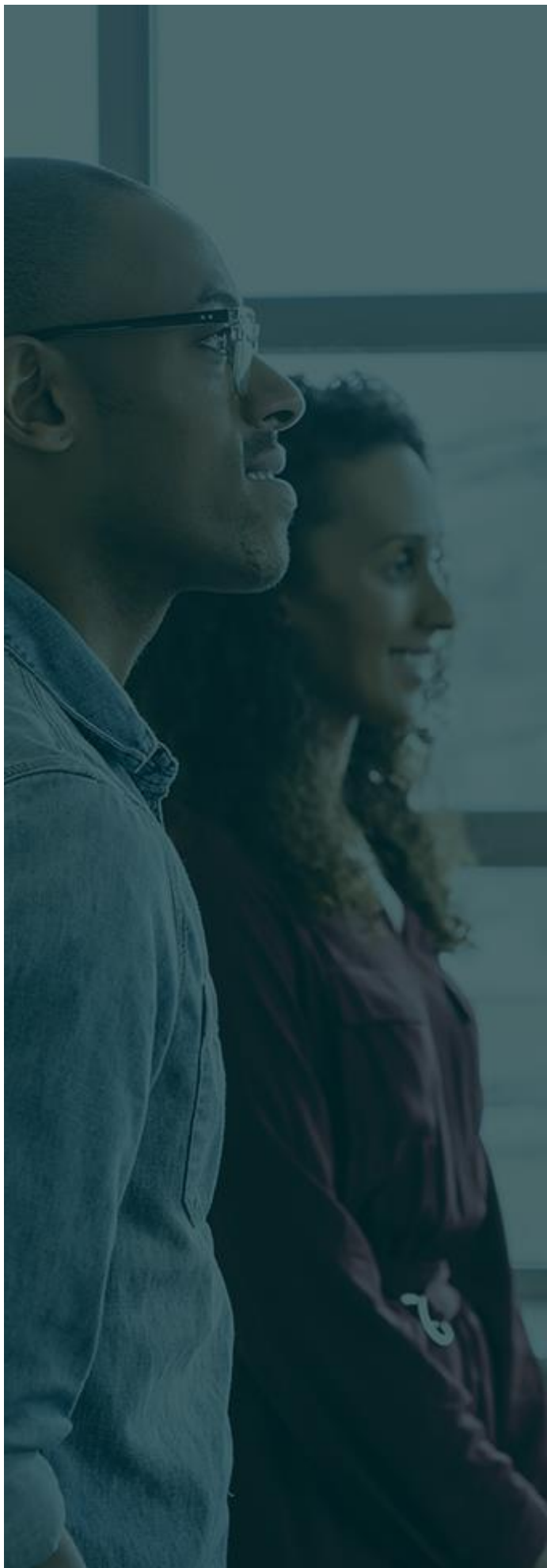


**JOURNAL
D'INFORMATIONS
PHARMACOLOGIE**



Sommaire

- Vaccin russe spoutnik v du covid :
composition et fiabilité.....
 - **ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.**
 - Covid-19 : le vaccin chinois coronavac
est sûr et déclenche bien une réponse
immunitaire 6
 - Les raisons du retrait du vaccin astra
zeneca8
 - L'Italie interdit l'utilisation d'un lot
d'AstraZeneca : le point sur les vaccins
employés dans les Alpes-Maritimes
.....10
 - Retrait du vaccin astrazenica 11
 - Le danemark suspend la vaccination
az / oxford covid-19 en raison de
caillots sanguins..... 12
-

Vaccin russe sputnik v du covid : composition et fiabilité

Betaouaf.H , Ziar AL

Après avoir suscité la méfiance internationale pour sa conception rapide, le vaccin russe Sputnik V attire désormais toutes les convoitises. Mis au point par l'Institut Gamaleya, il serait efficace à 91,6% contre la Covid-19.

Pourquoi a-t-il ce nom ?

Selon les informations publiées par le centre national russe d'épidémiologie et de microbiologie Gamaleya, créateur du vaccin, ce nom a été attribué en hommage au premier satellite lancé par l'URSS en 1957. "Le lancement de Spoutnik-1, en 1957, a donné un nouvel élan à l'exploration spatiale dans le monde entier, créant le soi-disant 'Moment Spoutnik' pour la communauté mondiale", explique l'Institut Gamaleya sur son site internet dédié au vaccin. Le "V" a été ajouté pour vaccin. Sputnik V a commencé à être distribué dans 70 cliniques de Moscou le 5 décembre 2020 pour le lancement de la campagne de vaccination.

Qu'ont montré les essais cliniques ?

Selon une étude publiée par la revue médicale britannique *The Lancet* mardi 2 février 2021, et validée par des experts indépendants, le vaccin russe Sputnik V réduit de 91,6% le risque de contracter une forme symptomatique de la Covid-19. Ces résultats sont issus des essais cliniques de phase 3 menés entre septembre et novembre 2020 sur 19 866 participants. Ils ont été réalisés en Russie, Biélorussie, aux Émirats Arabes Unis, en Inde et au Venezuela. Les volontaires ont reçu deux doses de vaccin ou un placebo à 21 jours d'intervalle. Au total, 16 volontaires sur les 14 964 ayant reçu les deux doses du vaccin (0,1%) ont été testés positifs contre 62 sur les 4902 ayant reçu le placebo (1,3%). Dans les jours suivant l'administration de la deuxième dose, un test PCR n'était réalisé que chez les personnes présentant des symptômes de la Covid-19. Ces résultats corroborent les données initiales annoncées par la Russie à l'automne dernier, qui avaient suscité la défiance de la communauté scientifique internationale.

Toutefois, les chercheurs pointent du doigt le fait que **l'efficacité de Spoutnik V ne concerne que les cas symptomatiques**. D'autres recherches doivent donc être effectuées pour évaluer l'efficacité du vaccin sur les personnes qui ne développent pas de symptômes ainsi que sur la transmission de la maladie. Spoutnik V semble également **efficace sur les personnes âgées de plus de 60 ans**, d'après une analyse sur plus de 2000 personnes. *"L'efficacité du vaccin pour les personnes âgées est de 91,8 % et ne diffère pas statistiquement de celle du groupe des 18 à 60 ans"*, précise le fabricant sur son site internet. Autrement dit, **Spoutnik V ferait partie des vaccins les plus efficaces contre la Covid-19** avec ceux de Pfizer/BioNTech et de Moderna (respectivement 95% et 94,1%).

Comment fonctionne-t-il ?

À l'instar du vaccin développé par AstraZeneca/Oxford, Spoutnik V est un **vaccin dit "à vecteur viral"**. Mais contrairement au vaccin du laboratoire britannique qui se base sur un adénovirus de chimpanzé, **le vaccin russe utilise deux adénovirus humains** qui diffèrent entre la première et la deuxième injection. Selon le fabricant, cette technique permet d'obtenir une meilleure réponse immunitaire. *"Les adénovirus humains*

sont considérés comme parmi les plus faciles à manipuler de cette manière et sont donc devenus très populaires en tant que vecteurs", indique le centre national russe d'épidémiologie et de microbiologie Gamaleya sur son site internet dédié au vaccin. De plus, **ces adénovirus humains sont sans danger** puisqu'ils existent depuis très longtemps et sont bien connus : ce sont ceux qui provoquent de simples rhumes.

Quelle est sa composition ?

Premier vaccin au monde enregistré sur la plateforme de vecteurs adénovirus humains, Spoutnik V est **le seul vaccin anti-Covid à être composé de deux vecteurs différents contre le sars-CoV-2**. Le vecteur d'adénovirus de la première injection provoque habituellement des infections virales respiratoires aiguës. Un gène codant pour la protéine S, pointe du virus grâce à laquelle le Sars-CoV-2 pénètre dans nos cellules, est inséré dans chaque vecteur. Le corps peut alors commencer à se défendre. La **deuxième dose**, administrée **21 jours après la première**, comporte **un autre vecteur adénoviral chargé de stimuler la réponse immunitaire**.

Quelle est la fiabilité de Spoutnik V ?

Spoutnik V est un **vaccin** qui a d'ores et déjà été approuvé par plus d'une quinzaine

de pays dans le monde, dont l'Argentine, la Hongrie et les Émirats arabes unis. Son efficacité évaluée à 91,6% à partir des essais de phase 3 a été validée par la revue scientifique *The Lancet*. Néanmoins, les développeurs russes n'ont pas encore déposé de demande d'enregistrement auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA). Sputnik V présente l'**avantage non négligeable de pouvoir être conservé entre +2°C et +8°C**. Le prix d'une dose sur le marché international sera inférieur à 10 dollars américains, soit 8,25€.

Quels sont les effets secondaires ?

Pour l'heure, **peu de données sont disponibles** concernant les effets secondaires du vaccin Sputnik V. Toutefois, le laboratoire Gamaleya assure que son sérum a démontré un excellent profil de sécurité. "*La plupart des effets indésirables (94 %) sont légers et comprennent des syndromes pseudo-grippaux, des réactions cutanées au point d'injection, des céphalées ou de l'asthénie*", indique-t-il sur son site officiel. De la même manière, selon le Comité indépendant de surveillance des données, **aucun événement indésirable grave n'a été observé, et aucun cas**

d'allergie sévère ou de choc anaphylactique n'a été rapporté.

Pour qui est-il recommandé ?

Pour l'heure, le vaccin est recommandé **jusqu'à l'âge de 60 ans**. Sputnik V est contre-indiqué aux personnes atteintes de certaines pathologies sous-jacentes, aux femmes enceintes et à celles ayant eu une maladie respiratoire au cours des deux dernières semaines. Toutefois, lorsque l'Agence européenne du médicament (EMA) aura accordé une autorisation de mise sur le marché (AMM), la Haute Autorité de Santé émettra ses propres recommandations pour la population française.

Quelle est la posologie ?

Le vaccin Sputnik V est administré en **deux injections**, la deuxième dose étant prévue 21 jours après la première.

Bibliographie :

1. D.Y. Logounov, I.V. Dolzhikova et coll., Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*, published online February 2, 2021 [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)
2. Sputnik V, A propos du vaccin, Institut Gamaleya Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia, *The Lancet*, 2 février 2021

Covid-19 : le vaccin chinois coronavac est sûr et déclenche bien une réponse immunitaire

Belahcene S

Une étude publiée ce mardi dans la revue The Lancet montre que le vaccin contre le coronavirus développé par le chinois Sinovac, l'un des plus avancés, déclenche bien une réponse immunitaire et n'a pas entraîné d'effets indésirables graves.

Après celui des laboratoires Pfizer et BioNTech, celui de Moderna et celui des Russes de l'institut Gamaleïa, c'est au tour du vaccin "CoronaVac" du laboratoire chinois Sinovac Biotech de faire parler de lui. Et en mieux qu'en octobre, lorsque les essais cliniques avaient été suspendus quelques jours au Brésil après la mort d'un participant, qui serait finalement un suicide.

Une étude préliminaire publiée mardi dans la revue britannique "The Lancet", montre que ce vaccin, qui compte parmi ceux qui en sont au stade le plus avancé, la phase 3, où l'efficacité du vaccin est mesurée sur des dizaines de milliers de volontaires sur plusieurs continents, "est sûr et déclenche bien une réponse immunitaire chez les patients en bonne santé."

Réponse immunitaire au bout de deux injections :

Cette phase 3 étant toujours en cours au Brésil, en Indonésie et en Turquie, les résultats publiés portent sur les phases 1 et 2, menées sur environ 700 patients âgés de 18 à 59 ans et en bonne santé. Pour ce qui est des effets secondaires indésirables, ils se résument essentiellement à une douleur ou une rougeur au niveau de la zone d'injection. Un participant a déclenché une réaction allergique sévère mais il a pu être soigné et s'est remis au bout de trois jours.

Le vaccin lui-même utilise un virus inactivé, comme ceux contre la grippe ou la poliomyélite. La difficulté étant de suffisamment l'inactiver pour qu'il ne puisse pas infecter les cellules et se répliquer, mais faire en sorte qu'il reste suffisamment actif pour provoquer une réponse immunitaire neutralisante. Les résultats sont pour l'instant encourageants puisque les chercheurs, après avoir injecté aux volontaires deux doses à 14 jours d'intervalle, ont détecté une réponse immunitaire "robuste" au bout de 28 jours.

Le niveau d'anticorps produit est toutefois plus faible que celui des patients infectés par le Sars-CoV-2, puis rétablis. "Mais, sur la base de leur expérience avec d'autres vaccins et les données des études précliniques sur les macaques", les chercheurs estiment que "le CoronaVac pourrait fournir une protection suffisante contre le Covid-19". Même si, à plus long terme, "lorsque le risque de Covid-19 sera plus faible, l'administration de deux doses à un mois d'intervalle, plutôt qu'à deux semaines d'intervalle, pourrait s'avérer plus efficace pour induire une réponse immunitaire plus forte et potentiellement plus durable", estime l'un des auteurs de l'étude, le Professeur Fengcai Zhu.

Des questions en suspens :

Là où le CoronaVac pourrait en revanche "être une option intéressante", selon Dr Gang Zeng, lui aussi coauteur, "c'est qu'il peut être stocké dans un réfrigérateur standard entre 2 et 8°C".

"C'est typique de nombreux vaccins existants, y compris la grippe. Le vaccin peut également rester stable jusqu'à trois ans en stockage, ce qui offrirait certains avantages pour la distribution dans les régions où l'accès à la réfrigération est difficile."

Mais avant de faire des recommandations sur l'utilisation de ce vaccin, déjà autorisé "en urgence" à titre expérimental en Chine, il faudra attendre les résultats des essais de phase 3. Car pour l'heure, "l'essai n'a pas été conçu pour évaluer son efficacité", écrivent les chercheurs. "Et les résultats des études de phase 3 seront cruciaux pour déterminer si la réponse immunitaire générée par CoronaVac est suffisante pour protéger contre l'infection par le Sars-CoV-2."

Et si oui, combien de temps durera-t-elle ? Ce vaccin sera-t-il efficace sur les personnes à risque, notamment les personnes âgées, qui ne sont pas incluses dans ces résultats préliminaires ? Autant de questions encore sans réponses, comme pour les autres vaccins.

Quant aux effets secondaires, si ce type de vaccins n'inspire pas autant d'inquiétude que les autres, le risque zéro n'existe pas. Il subsiste notamment un risque de réactions allergiques que la phase 3 permettra de mieux identifier.

Bibliographie :

Alexandra Tauziac. Publié le 18/11/2020. Mis à jour à 10h49. <https://www.sudouest.fr/2020/11/18/covid-19-le-vaccin-chinois-coronavac-est-sur-et-declenche-bien-une-reponse-immunitaire-8086392-10980.ph>

Les raisons du retrait du vaccin Astra Zeneca

Amarni M

Le vaccin AstraZeneca contre la Covid-19 a été suspendu en raison de craintes liées à des événements thromboemboliques (formation de caillots sanguins). L'Agence européenne des médicaments a indiqué que 30 cas de thrombose ont été recensés sur cinq millions de personnes vaccinées.

Les pays européens qui, au 12 mars 2021, ont temporairement suspendu le recours avec les vaccins d'AstraZeneca «par mesure de précaution» sont les suivants : Danemark; Norvège; l'Islande; Bulgarie.

Hors de l'Europe, la Thaïlande a annoncé le 11 mars retarder le lancement de la campagne de vaccination avec ce produit pharmaceutique.

Sept autres pays ont, à cette heure, simplement retiré des lots de vaccin, tout en poursuivant leur campagne de vaccination avec AstraZeneca : l'Estonie ; la Lituanie la Lettonie ; le Luxembourg ; l'Autriche ; l'Italie ; La Roumanie.

L'Autriche, qui a retiré de la circulation lundi tous les vaccins issus du lot ABV 5300, après le décès d'une infirmière de

49 ans lié à «de graves troubles de la coagulation », quelques jours après avoir été vaccinée, et à un cas d'embolie pulmonaire chez l'une de ses collègues (qui avait reçu un vaccin issu de ce même lot)

L'Italie a également annoncé sa décision de suspendre l'utilisation d'un second lot (ABV 2856) «suite à des informations sur certaines réactions indésirables graves».

La Roumanie, qui a annoncé le retrait de 4 200 doses provenant du lot ABV 2856.

A noter que, selon l'Agence européenne du médicament, le lot ABV 5300 a également été distribué en Bulgarie, à Chypre, au Danemark, en Espagne, en France, en Grèce, en Irlande, en Islande, à Malte, aux Pays-Bas, en Pologne et en Suède.

Au 12 mars, les ministres de la Santé du Royaume-Uni, de la Suède, de la Finlande, des Pays-Bas et de la France avaient pris position pour la poursuite de la campagne de vaccination par AstraZeneca, estimant que les données disponibles ne remettaient pas en cause la balance bénéfice /risque du produit.

Actuellement, il n'y a aucune preuve d'une relation de cause à effet avec la vaccination. Sur la base des données cliniques connues, une relation de cause à effet ne peut être établie, car les événements thrombotiques en particulier ne font pas partie des effets secondaires connus ou typiques du vaccin en question", précisait néanmoins le BASG. Par mesure de précaution, les stocks restants du lot de vaccins concernés ont été retirés du marché.

La France a elle aussi jugé qu'y avait pour l'instant « pas lieu de suspendre » les injections de vaccin AstraZeneca, malgré la survenue dans plusieurs pays « de plusieurs cas graves de trouble de la coagulation tels que des événements thrombo-emboliques », précise l'ANSM.

Dans son rapport publié ce vendredi, sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca, l'ANSM fait état de 3 013 cas d'effets indésirables. « La grande majorité de ces cas concerne des syndromes pseudo-grippaux, souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées) », précise l'agence sanitaire, qui ajoute qu'un « cas de thromboses multiples dans un contexte de coagulation intravasculaire disséminée a été analysé ».

Bibliographie :

1. CheckNews. Quels pays ont suspendu la vaccination par AstraZeneca ?
2. Vaccin AstraZeneca : pourquoi certains pays viennent-ils de le suspendre ?
3. Johann Foucault. AstraZeneca : un cas de trouble de la coagulation en France, pas de suspension du vaccin selon l'ANSM. Actu.fr

L'Italie interdit l'utilisation d'un lot d'Astrazeneca : le point sur les vaccins employés dans les Alpes-Maritimes

Smail A



L'Italie a décidé ce jeudi 11 mars d'interdire à titre de précaution l'utilisation d'un lot de vaccins anti-Covid d'AstraZeneca en raison de craintes liées à la formation de caillots de sang. Il y aurait un possible lien entre la vaccination et la formation de ces caillots. Le pays ne stoppe que l'usage de ce lot et non de toutes les doses.

"Suite aux informations sur certaines réactions indésirables graves (...), l'Agence italienne du médicament (AIFA) a décidé à titre de précaution d'interdire l'utilisation de ce lot dans tout le pays", a annoncé l'agence dans un communiqué publié sur son site. L'AIFA a précisé ne pas exclure d'autres mesures si nécessaire.

L'AIFA a souligné par ailleurs qu'aucun lien de cause à effet n'avait été établi pour le moment entre l'administration du vaccin d'AstraZeneca et certaines réactions graves constatées chez des personnes vaccinées.

Le lot suspendu en Italie a pour référence ABV2856.

Le groupe pharmaceutique britannique AstraZeneca a affirmé vendredi qu'il n'y avait "aucune preuve de risque aggravé" de caillot sanguin entraîné par son vaccin contre le Covid-1

Retrait du vaccin astrazenica

Boulakhras A

Acette heure, quatre pays européens et un pays d'Asie ont décidé d'interrompre toute utilisation du vaccin d'AstraZeneca sur leur territoire. Les agences sanitaires ont fait état, à l'échelle de l'Europe, de 30 cas de thromboses survenus dans les jours suivant une vaccination.

30 cas d'événements thromboemboliques (formation de caillots sanguins) ont été recensés chez 5 millions de personnes vaccinées par AstraZeneca. Si le lien de cause à effet n'est pas établi, plusieurs pays ont temporairement interrompu le recours à ce vaccin, ou simplement retiré les lots de vaccins associés aux cas recensés.

Les pays européens Danemark, Norvège, Islande et Bulgarie ont temporairement suspendu le recours avec les vaccins d'AstraZeneca «*par mesure de précaution*»

Hors de l'Europe, la Thaïlande a annoncé le 11 mars retarder le lancement de la

campagne de vaccination avec ce produit pharmaceutique, qui devait débuter ce vendredi.

Sept autres pays ont simplement retiré des lots de vaccin, tout en poursuivant leur campagne de vaccination avec AstraZeneca :

l'Autriche, qui a retiré de la circulation lundi tous les vaccins issus du lot ABV 5300, après le décès d'une infirmière de 49 ans lié à «*de graves troubles de la coagulation*», quelques jours après avoir été vaccinée, et à un cas d'embolie pulmonaire chez l'une de ses collègues (qui avait reçu un vaccin issu de ce même lot)

l'Italie a suspendu l'utilisation d'un second lot (ABV 2856) «*suite à des informations sur certaines réactions indésirables graves*».

la Roumanie, qui a annoncé le retrait de 4 200 doses provenant du lot ABV 2856.

Le Danemark suspend la vaccination AZ / Oxford Covid-19 en raison de caillots sanguins

Haouatti F

Le Conseil national danois de la santé a interrompu temporairement le déploiement du vaccin AstraZeneca / Oxford Covid-19. Il s'agit d'une mesure de précaution liée aux rapports faisant état de caillots sanguins chez des individus peu de temps après avoir reçu le vaccin, y compris le décès d'un individu au Danemark à cause de caillots sanguins.

En conséquence, l'Agence danoise des médicaments étudie le lien entre le vaccin AstraZeneca / Oxford et les caillots sanguins pendant la pause de vaccination et réévaluera la situation dans **quinze jours**.

«Il est important de souligner que nous n'avons pas renoncé au vaccin AstraZeneca, mais que nous le suspendons», a déclaré le directeur du Conseil national danois de la santé, Søren Brostrøm. «Il existe de bonnes preuves que le vaccin est à la fois sûr et efficace. Mais nous et l'Agence danoise des médicaments devons réagir aux rapports faisant état d'éventuels effets secondaires graves, à la fois du Danemark et d'autres

pays européens. Cela montre que le système de surveillance fonctionne. »

La responsable de l'unité de l'Agence danoise des médicaments, Tanja Erichsen, a déclaré: «Nous ne savons pas encore si les caillots sanguins et la mort au Danemark sont dus au vaccin, mais il doit maintenant être soigneusement examiné pour la sécurité.»

En conséquence, toutes les réservations pour le vaccin AstraZeneca / Oxford Covid-19 - également connu sous le nom de Covid-19 Vaccine AstraZeneca - au Danemark seront annulées. Les personnes qui ont reçu leur première dose du vaccin AstraZeneca / Oxford devront attendre leur deuxième dose pour le moment.

En réponse, un porte-parole d'AstraZeneca a déclaré: «La sécurité des patients est la priorité absolue d'AstraZeneca. Les régulateurs ont des normes d'efficacité et de sécurité claires et strictes pour l'approbation de tout nouveau médicament, y compris le vaccin COVID-19 AstraZeneca. »

«L'innocuité du vaccin a été largement étudiée dans les essais cliniques de phase

III et des données évaluées par des pairs confirment que le vaccin a été généralement bien toléré.»

L'Agence européenne des médicaments (EMA) examine également la relation entre le vaccin AstraZeneca / Oxford Covid-19 et les caillots sanguins, après que l'Autriche et six autres pays de l'UE aient suspendu l'utilisation d'un certain lot de vaccin AstraZeneca / Oxford, connu sous le nom de **lot ABV5300**, après des problèmes de caillot sanguin.

Un communiqué de l'EMA a déclaré que la décision avait été prise après qu'un individu a été diagnostiqué avec la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins et est décédé 10 jours après l'inoculation, tandis qu'un autre a été hospitalisé pour une embolie pulmonaire après avoir été vacciné.

L'EMA a déclaré qu'il y avait deux autres cas d'événements thromboemboliques dans le lot. Le régulateur a également noté qu'au 9 mars, 22 cas d'événements thromboemboliques avaient été signalés parmi trois millions de personnes vaccinées avec le vaccin AstraZeneca /

Oxford Covid-19 dans l'Espace économique européen, qui comprend les 27 États membres de l'UE, ainsi qu'en Islande, Liechtenstein et Norvège.

L'Office fédéral autrichien pour la sécurité des soins de santé (BASG) a déclaré dans un communiqué: « Actuellement, il n'y a aucune preuve d'un lien de causalité avec la vaccination. Sur la base des données cliniques connues, une relation causale ne peut être établie, car les événements thrombotiques en particulier ne font pas partie des effets secondaires connus ou typiques du vaccin en question.

«Selon les connaissances actuelles, les données cliniques ne montrent pas de données ou de signaux inquiétants à cet égard par rapport au placebo. L'analyse internationale immédiatement lancée des rapports sur les effets secondaires ne montre pas non plus d'accumulation de rapports de cas similaires jusqu'à présent.

Bibliographie :

Disponible sur : <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/denmark-astrazeneca-covid-19/> . Consulté le 15/03/2021.

Comité de redaction

Dr. Ould Amar N
Dr. BETAOUAF.H
Dr. KHALDI.MH
Dr.TACHEMA.A
Dr HAOUATI.F
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.