ANNEXE AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A LA VACCINATION CONTRE LA COVID 19
NOTE INFORMATIVE

Vaxzevria (vaccin COVID-19 AstraZeneca)

Qu'est-ce que Vaxzevria et à quoi sert-il ?
Le vaccin Vaxzevria (précédemment connu sous le nom de Vaccin AstraZeneca COVID-19) est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19, une maladie causée par le virus SRAS-CoV-2. Vaxzevria est administré aux adultes âgés de 18 ans ou plus. Le vaccin induit le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à produire des anticorps et des cellules sanguines actives contre le virus, en permettant ainsi une protection contre la COVID- 19. Aucun des composants de ce vaccin ne peut causer la COVID-19.

Ce que vous devez savoir avant qu'on vous administre Vaxzevria
Vaxzevria ne doit pas être administré si vous êtes allergique à la substance active ou à n'importe quel autre composant de ce médicament (mentionnés ci-dessous).

Avertissements et précautions
Adressez-vous au médecin ou à l'opérateur de santé du centre de vaccination avant qu'on vous administre le vaccin si :

- vous avez eu une réaction allergique grave ou des problèmes respiratoires après l'injection d'un autre vaccin ou après qu'on vous ait administré Vaxzevria précédemment ;
- vous vous êtes évanoui après une piqûre ;
- Vous avez une maladie ou une infection grave avec une forte fièvre. Toutefois, si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures (comme un rhume), vous pourrez quand même vous faire vacciner ;
- vous avez un problème de saignement, une tendance à la formation de bleus, ou si vous prenez des médicaments pour prévenir la formation de caillots de sang ;
- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou si vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire (comme des corticostéroïdes à forte dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments anticancéreux).

Suite à l'administration de Vaxzevria, on a très rarement observé des caillots de sang, souvent à des endroits inhabituels (comme par exemple le cerveau, l'intestin, le foie, la rate) en association avec des taux de plaquettes bas, dans certains cas avec la présence d'un saignement. Cette condition a inclue des cas graves avec des caillots de sang dans différents endroits ou bien dans des endroits insolites tout comme une coagulation ou un saignement excessifs dans tout le corps. La plupart de ces cas sont survenus dans les quatorze premiers jours après la vaccination et se sont vérifiés principalement chez certaines femmes âgées de moins de 60 ans. Certaines fois, cette condition a entraîné la mort.
Il faut s'adressez immédiatement à un médecin en cas d'essoufflement, de douleur thoracique, de jambes qui gonflent, ou si une douleur abdominale persistante apparait après la vaccination.
De plus, consultez immédiatement un médecin si après quelques jours, vous ressentez d'intenses et persistants maux de tête ou si des troubles de la vision surgissent après avoir été vacciné, ou encore, si peu de jours après la vaccination, des bleus sur la peau ou des taches rondes apparaissent à un endroit autre que celui où on vous a vacciné.
Le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA, lors de sa réunion du 7 avril 2021 a conclu que les bénéfices que procure Vaxzevria sont encore supérieurs dans la lutte contre la menace toujours répandue de la COVID-19 (qui provoque elle-même des problèmes de coagulation et peut être mortelle) par rapport au risque des effets indésirables (https://www.aifa.gov.it/-/vaccino-covid-19-astrazeneca-ema-trova-un-possibilecollegamento-con-casi-molto-rari-di-trombi-inusuali-associati-a-bassi-livelli-di-piastrine).

D'autres médicaments et Vaxzevria
Informez le médecin ou l'opérateur de santé du centre de vaccination si vous prenez ou si vous avez récemment pris ou encore si vous pourriez prendre n'importe quel autre médicament, ou si on vous a administré n'importe quel autre type de vaccin il-y-a peu de temps.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou si vous soupçonnez de l'être, ou encore si vous prévoyez une grossesse, ou si vous allaitez au sein, demandez conseil à votre médecin avant qu'on vous administre ce vaccin.
L'expérience de l'utilisation de Vaxzevria chez les femmes enceintes est limitée. Les études de toxicité pour la reproduction chez les animaux ne sont pas terminées. D'après les résultats de l'étude préliminaire, aucun effet sur le développement du fœtus n'est attendu. L'administration de Vaxzevria pendant la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Durée de la protection et limites de l'efficacité du vaccin
La durée de la protection attribuée au vaccin n'est pas connue ; des études cliniques pour l'établir sont encore en cours. La protection commence environ 3 semaines après la première dose de Vaxzevria. Les personnes pourraient ne pas être totalement protégées avant 15 jours après l'administration de la deuxième dose. Comme pour tous les vaccins, la vaccination avec Vaxzevria pourait ne pas protéger tous les individus vaccinés. Il est donc fondamentale de continuer à suivre scrupuleusement les recommandations de santé publique (port du masque, distanciation physique et lavage fréquent des mains).

Comment Vaxzevria est-il administré ?
Vaxzevria est administré par injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras. Un rappel est prévu et il est recommandé d'administrer la deuxième dose du même vaccin environ 12 semaines après la première dose pour compléter le cycle de vaccination.
Il est très important que la deuxième administration soit effectuée pour obtenir une réponse immunitaire optimale. Si vous oubliez de revenir à la date prévue pour la deuxième administration, contactez votre médecin soignant ou le centre de vaccination où on vous a administré la première dose.

Effets indésirables possibles
Comme pour tous les vaccins, des effets indésirables peuvent survenir avec Vaxzevria, bien qu' qu'ils ne se manifestent pas chez toutes les personnes. Consultez d'**urgence** un médecin si les symptômes d'une réaction allergique grave se manifestent chez vous. Ces réactions peuvent inclure une combinaison de n'importe lequel des symptômes suivants :

- sensation d'évanouissement ou d'étourdissement
- changements dans le rythme cardiaque
- souffle court
- respiration sifflante
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- urticaire ou éruption cutanée
- nausées ou vomissements
- maux d'estomac

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec Vaxzevria :
Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur dix) :

- endolorissement, douleur, chaleur, démangeaisons ou bleu à l'endroit où l'injection a été faite
- sensation de fatigue (épuisement) ou de malaise général
- frissons ou sensation de fièvre
- mal de tête
- sensation de malaise (nausées)
- douleurs articulaires ou musculaires

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur dix)

- gonflement ou rougeur à l'endroit où la piqûre a été faite
- fièvre (>38°C)
- malaise (vomissements) ou diarrhée
- un taux bas de plaquettes dans le sang

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur cent)

- somnolence ou sensation de vertige
- diminution de l'appétit
- ganglions lymphatiques enflés
- transpiration excessive, démangeaisons ou éruptions cutanées

Les effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à une personne sur dix mille)

- Caillots de sang, souvent dans des endroits inhabituels (par exemple, le cerveau, l'intestin, le foie, la rate), associés à un faible taux de plaquettes dans le sang.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, même s'il n'est pas mentionné ci-dessus, adressez-vous à votre médecin traitant ou contactez le centre de vaccination.
Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement par le biais du système national de notification (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Que contient Vaxzevria ?

La substance active est un adénovirus de chimpanzé non réplicatif, codant la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2.
Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).
Les autres excipients sont : L-histidine ; chlorhydrate de L-histidine monohydraté ; chlorure de magnésium hexahydraté ; polysorbate 80 (E 433) ; saccharose; édétate de disodium (dihydraté) ; eau pour préparations injectables.