

Le vaccin COVID-19 Vaccine AstraZeneca confirme une protection à 100% contre les maladies graves, l'hospitalisation et la mort dans l'analyse primaire des essais de phase III

Une efficacité accrue avec un intervalle entre les 2 doses plus long

Une protection de plus de 70% dès la première dose

Première preuve d'une réduction de la transmission de la maladie pouvant atteindre 67 %

3 février 2021 - L'analyse primaire des essais cliniques de phase III réalisés au Royaume-Uni, au Brésil et en Afrique du Sud, publiée en pré-publication dans *The Lancet*, a confirmé que le COVID-19 Vaccine AstraZeneca est sûr et efficace pour prévenir la COVID-19, sans cas grave et sans hospitalisation, plus de 22 jours après la première dose.

Les résultats ont démontré une efficacité du vaccin de 76% (IC : 59% à 86%) après une première dose, avec une protection maintenue jusqu'à la deuxième dose. Avec un intervalle entre les doses de 12 semaines ou plus, l'efficacité du vaccin atteint 82 % (IC : 63 %, 92 %).

L'analyse a également montré le potentiel du vaccin à réduire la transmission asymptomatique du virus, sur la base de prélèvements hebdomadaires effectués sur des volontaires lors de l'essai britannique. Les données ont montré que les résultats positifs de la PCR étaient réduits de 67 % (IC : 49 %, 78 %) après une seule dose et de 50 % (IC : 38 % à 59 %) après le schéma de deux doses, ce qui confirme l'impact substantiel sur la transmission du virus.

L'analyse primaire de l'efficacité s'est basée sur 17 177 participants ayant accumulé 332 cas symptomatiques dans les essais de phase III des essais menés au Royaume-Uni (COV002), au Brésil (COV003) et en Afrique du Sud (COV005) par l'Université d'Oxford et AstraZeneca, soit 201 cas de plus que ce qui avait été signalé précédemment.

Mene Pangalos, Vice-président exécutif, R&D Médicaments biologiques AstraZeneca a déclaré : *"Cette analyse primaire confirme une nouvelle fois que notre vaccin prévient les maladies graves et évite aux gens d'être hospitalisés. De plus, l'allongement de l'intervalle entre les doses ne fait pas que renforcer l'efficacité du vaccin, mais permet également de vacciner plus de personnes dès le départ. Avec les nouvelles découvertes sur la réduction de la transmission, nous pensons que ce vaccin aura un réel impact sur la pandémie"*.

Le professeur Andrew Pollard, investigateur principal de l'essai à l'université d'Oxford et co-auteur de l'essai, a déclaré *"Ces nouvelles données constituent une vérification importante des données provisoires qui ont aidé les organismes de réglementation tels que la MHRA au Royaume-Uni et ailleurs dans le monde à accorder l'autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin. Elles contribuent également à soutenir la recommandation politique faite par le Comité mixte sur la vaccination et l'immunisation pour un intervalle de 12 semaines entre la première et la deuxième injection, car ils recherchent l'approche optimale pour le déploiement, et nous rassurent sur le fait que les gens sont protégés 22 jours après une seule dose du vaccin"*.

Les données continueront d'être analysées et partagées avec les autorités de santé du monde entier afin de soutenir leurs examens continus pour l'approvisionnement d'urgence ou l'approbation conditionnelle pendant la crise sanitaire. AstraZeneca cherche également à obtenir de l'Organisation Mondiale de la Santé une liste d'utilisation d'urgence afin d'accélérer la mise à disposition des vaccins dans les pays à faible revenu.

Le vaccin peut être transporté et stocké à des températures comprises entre 2 et 8°C pendant au moins six mois.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles de la Haute Autorité de Santé.

AstraZeneca continue de collaborer avec les gouvernements, les organisations internationales et les collaborateurs du monde entier pour garantir un accès large et équitable au vaccin, sans profit, pendant toute la durée de la pandémie.

COV002

COV002 est un essai de phase II/III contrôlé, randomisé, multicentrique et en simple aveugle qui évalue la tolérance, l'efficacité et l'immunogénicité de l'AZD1222 chez 12 390 participants au Royaume-Uni. Les participants à l'essai à ce jour sont âgés de 18 ans ou plus, sont en bonne santé ou souffrent de maladies chroniques stables et courent un risque accru d'être exposés au virus SARS-CoV-2. Les participants reçoivent une ou deux doses intramusculaires d'une demi-dose ($\sim 2,5 \times 10^{10}$ particules virales) ou d'une dose complète ($\sim 5 \times 10^{10}$ particules virales) d'AZD1222 ou d'un comparateur, le vaccin méningococcique MenACWY. Les participants font l'objet de prélèvements sanguins et d'évaluations cliniques de la tolérance et de l'immunogénicité à plusieurs moments jusqu'à un an après la vaccination. Les cas suspects présentant des symptômes compatibles ont été testés pour confirmation virologique par PCR COVID-19. En outre, des écouvillonnages hebdomadaires sont effectués pour la détection de l'infection et l'évaluation de l'efficacité du vaccin contre l'infection.

COV003

COV003 est un essai de phase III contrôlé, randomisé, multicentrique et en simple aveugle qui évalue la tolérance, l'efficacité et l'immunogénicité de l'AZD1222 chez 10 300 participants au Brésil. Les participants à l'essai à ce jour sont âgés de 18 ans ou plus, sont en bonne santé ou souffrent de maladies chroniques stables et courent un risque accru d'être exposés au virus SARS-CoV-2. Les participants sont randomisés pour recevoir deux doses intramusculaires d'une dose complète ($\sim 5 \times 10^{10}$ particules virales) d'AZD1222 ou d'un comparateur, le vaccin méningococcique MenACWY comme première dose et un placebo comme seconde dose. Les participants font l'objet de prélèvements sanguins et d'évaluations cliniques de la tolérance et de l'immunogénicité à plusieurs reprises jusqu'à un an après la vaccination. Les cas suspects présentant des symptômes compatibles ont été testés pour confirmation virologique par PCR COVID-19.

COV005

COV005 est un essai de phase I/II contrôlé, randomisé, multicentrique, en simple aveugle qui évalue la tolérance, l'efficacité et l'immunogénicité de l'AZD1222 chez 2 070 participants en Afrique du Sud. Les participants à l'essai, âgés de 18 à 65 ans, dont certains sont porteurs du VIH, sont randomisés pour recevoir deux doses intramusculaires d'AZD1222 à $5-7,5 \times 10^{10}$ particules virales ou un placebo. Les participants font l'objet de prélèvements sanguins et d'évaluations cliniques de la tolérance et de l'immunogénicité à plusieurs reprises jusqu'à un an après la vaccination. Des tests PCR COVID-19 sont régulièrement effectués jusqu'à un an après la vaccination.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca, anciennement AZD1222

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca de l'Université d'Oxford a été co-inventé par l'Université d'Oxford et sa spin-off, Vaccitech. Il utilise un vecteur viral de chimpanzé à réplication défectueuse basé sur une version affaiblie d'un virus du rhume commun (adénovirus) qui provoque des infections chez les chimpanzés et contient le matériel génétique de la protéine de pointe (ou protéine spike) du virus SARS-CoV-2. Après la vaccination, la protéine de

surface spike est produite, amorçant le système immunitaire et l'incitant à attaquer le virus SARS-CoV-2 s'il infecte plus tard le sujet.

En plus du programme mené par l'université d'Oxford, AstraZeneca mène un vaste essai aux États-Unis et dans le monde entier. Au total, l'université d'Oxford et AstraZeneca prévoient d'inclure jusqu'à 60 000 participants dans le monde entier.

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca a déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une utilisation d'urgence dans près de 50 pays, répartis sur quatre continents, dont l'UE, un certain nombre de pays d'Amérique latine, l'Inde, le Maroc et le Royaume-Uni.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles de la Haute Autorité de Santé.

AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/NYSE: AZN) est une entreprise biopharmaceutique internationale guidée par la science qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation de médicaments de prescription, principalement dans trois domaines : oncologie ; maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques ; maladies respiratoires et immunologie. Basé à Cambridge au Royaume-Uni, AstraZeneca est présent dans plus de 100 pays et ses médicaments innovants sont utilisés par des millions de patients à travers le monde. Veuillez consulter astrazeneca.fr et suivre l'entreprise sur Twitter [@AstraZenecaFR](https://twitter.com/AstraZenecaFR)

AstraZeneca France

Anne Leroux

Responsable communication scientifique, CVRM, Respiratoire & Immunologie

anne.leroux@astrazeneca.com

07 62 35 86 25