

Les autorités sanitaires du médicament du Royaume-Uni et de l'Union Européenne confirment que le COVID-19 Vaccine AstraZeneca est sûr et efficace

18 mars 2021 - Aujourd'hui, la Medicines Health Regulatory Authority (MHRA) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ont réaffirmé que les bénéfices du COVID-19 Vaccine AstraZeneca continuent de l'emporter largement sur les risques.

Plus tôt dans la journée, la MHRA a annoncé avoir analysé un petit nombre d'événements thromboemboliques survenus chez plus de 11 millions de personnes ayant reçu le vaccin COVID-19 AstraZeneca au Royaume-Uni. L'autorité sanitaire britannique a confirmé que les bénéfices du vaccin dans la prévention de la COVID-19 l'emportent largement sur les risques et que la population doit continuer à se faire vacciner lorsqu'on lui demande de le faire. À la suite de cet examen scientifique rigoureux, la MHRA a conclu qu'il n'y a aucune preuve que les caillots sanguins dans les veines surviennent plus fréquemment que ce à quoi l'on pourrait s'attendre en l'absence de vaccination. Une revue détaillée de cinq cas rapportés au Royaume-Uni concernant un type très rare et spécifique de caillot sanguin dans les veines cérébrales (thrombophlébite cérébrale) survenant en même temps qu'une baisse des plaquettes (thrombocytopenie) est en cours. Ce phénomène a été rapporté chez moins d'une personne sur un million de personnes vaccinées jusqu'à présent au Royaume-Uni, et peut également se produire naturellement - un lien de causalité avec le vaccin n'a pas été établi.

Par la suite, le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a conclu qu'il n'y avait pas d'augmentation du risque global de caillots sanguins (événements thromboemboliques) avec le COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Cependant, le PRAC a également conclu que pour les très rares cas d'événements thromboemboliques graves avec thrombocytopenie, un lien de causalité avec le vaccin n'est pas confirmé, mais qu'il demeurerait possible et nécessiterait une analyse plus approfondie. En outre, il n'y a aucune preuve d'un problème lié à des lots spécifiques du vaccin ou à des sites de production particuliers.

AstraZeneca continue à travailler en étroite collaboration avec les autorités sanitaires pour garantir l'utilisation appropriée du COVID-19 Vaccine AstraZeneca. L'entreprise prend note et mettra en œuvre les recommandations du PRAC, y compris la mise à jour de la notice d'information sur le produit, tout en continuant à approfondir la compréhension de la nature et de la pertinence de ces événements afin de s'assurer que l'administration du vaccin se poursuive en toute sécurité pendant cette crise de santé publique. L'analyse de la base des données de sécurité d'AstraZeneca sur des dizaines de millions d'enregistrements pour le vaccin COVID-19 n'a pas montré que ces événements se sont produits plus fréquemment que ce à quoi l'on pourrait s'attendre chez des millions de personnes.

Ann Taylor, *Chief Medical Officer*, a déclaré : "La sécurité du vaccin est primordiale et nous nous réjouissons des décisions des autorités de réglementation qui confirment le bénéfice considérable de notre vaccin dans la lutte contre la pandémie. Nous espérons que suite aux décisions rigoureuses des régulateurs, les vaccinations pourront à nouveau reprendre dans toute l'Europe."

La sécurité de tous sera toujours notre priorité. L'entreprise a mis en place des processus rigoureux pour la collecte, l'analyse et la déclaration des événements indésirables, qui sont partagés avec les autorités réglementaires du monde entier.

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.

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca a déjà obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une utilisation d'urgence dans plus de 70 pays, répartis sur six continents et la récente liste d'utilisation d'urgence accordée par l'Organisation mondiale de la santé, accélère sa mise à disposition à 142 pays dans le monde par l'intermédiaire du programme COVAX.

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)

Contact presse

AstraZeneca France

Anne Leroux

Responsable communication scientifique, CVRM, Respiratoire & Immunologie

anne.leroux@astrazeneca.com

07 62 35 86 25