

COVID 19 VACCIN= Traduction de l'avis de l'EMA : Agence Européenne du Médicament

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/comirnaty>

NOM COMIRNATY

INTRODUCTION

Vaccin à ARNm COVID-19 (modifié par des nucléosides)

Comirnaty est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 16 ans et plus.

Comirnaty contient une molécule appelée ARN messager (ARNm) avec des instructions pour produire une protéine à partir du SRAS-CoV-2, le virus qui cause la COVID-19.

Comirnaty ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas causer COVID-19.

COMMENT UTILISER COMIRNATY ?

Comirnaty est administré en deux injections, généralement dans le muscle de la partie supérieure du bras, à au moins 21 jours d'intervalle.

Les dispositions relatives à la fourniture du vaccin seront prises par les autorités nationales. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Comirnaty, consultez la notice ou consultez un professionnel de la santé.

COMMENT FONCTIONNE LE VACCIN COMIRNATY ?

Comirnaty fonctionne en préparant l'organisme à se défendre contre le COVID-19. Il contient une molécule appelée ARNm qui contient des instructions pour la fabrication de la protéine de pointe. Il s'agit d'une protéine à la surface du virus du SRAS-CoV-2 dont le virus a besoin pour pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, certaines de ses cellules lisent les instructions de l'ARNm et produisent temporairement la protéine de pointe. Le système immunitaire de la personne reconnaîtra alors cette protéine comme étrangère et produira des anticorps et activera les cellules T (globules blancs) pour l'attaquer.

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

L'ARNm du vaccin ne reste pas dans l'organisme mais est décomposé peu après la vaccination.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE COMIRNATY QUI ONT ETE DEMONTRES PAR DES ETUDES ?

Un très grand essai clinique a montré que Comirnaty était efficace pour prévenir la COVID-19 chez les personnes à partir de 16 ans.

L'essai a porté sur environ 44 000 personnes au total. La moitié d'entre elles ont reçu le vaccin et l'autre moitié une injection factice. Les gens ne savaient pas s'ils avaient reçu le vaccin ou la fausse injection.

L'efficacité a été calculée chez plus de 36 000 personnes de 16 ans (y compris les personnes de plus de 75 ans) qui ne présentaient aucun signe d'infection antérieure. L'étude a montré une réduction de 95% du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu le vaccin (8 cas sur 18 198 ont eu des symptômes de

COVID-19) par rapport aux personnes ayant reçu une injection factice (162 cas sur 18 325 ont eu des symptômes de COVID-19). Cela signifie que le vaccin a démontré une efficacité de 95% dans l'essai.

L'essai a également montré une efficacité d'environ 95 % chez les participants présentant un risque de COVID-19 grave, notamment ceux qui souffrent d'asthme, de maladie pulmonaire chronique, de diabète, d'hypertension ou d'un indice de masse corporelle ≥ 30 kg/m².

LES PERSONNES QUI ONT DÉJÀ EU COVID-19 PEUVENT-ELLES ÊTRE VACCINÉES AVEC COMIRNATY ?

Il n'y a pas eu d'effets secondaires supplémentaires chez les 545 personnes qui ont reçu Comirnaty dans le cadre de l'essai et qui avaient déjà reçu COVID-19.

Les données de l'essai n'étaient pas suffisantes pour conclure sur l'efficacité de Comirnaty chez les personnes qui ont déjà eu COVID-19.

COMIRNATY PEUT-IL RÉDUIRE LA TRANSMISSION DU VIRUS D'UNE PERSONNE À L'AUTRE ?

L'impact de la vaccination avec Comirnaty sur la propagation du virus du SRAS-CoV-2 dans la communauté n'est pas encore connu. On ne sait pas encore combien de personnes vaccinées peuvent encore être porteuses et propager le virus.

COMBIEN DE TEMPS DURE LA PROTECTION CONTRE LE COMIRNATY ?

On ne sait pas encore combien de temps dure la protection conférée par Comirnaty. Les personnes vaccinées dans le cadre de l'essai clinique continueront à être suivies pendant deux ans afin de recueillir davantage d'informations sur la durée de la protection.

LES ENFANTS PEUVENT-ILS ÊTRE VACCINÉS AVEC COMIRNATY ?

Comirnaty n'est actuellement pas recommandé pour les enfants de moins de 16 ans. L'EMA a convenu avec la société d'un plan pour tester le vaccin chez les enfants à un stade ultérieur.

LES PERSONNES IMMUNODEPRIMÉES PEUVENT-ELLES ÊTRE VACCINÉES AVEC LE VACCIN COMIRNATY ?

Il existe peu de données sur les personnes immunodéprimées (personnes dont le système immunitaire est affaibli). Bien que les personnes immunodéprimées puissent ne pas réagir aussi bien au vaccin, il n'y a pas de problème de sécurité particulier. Les personnes immunodéprimées peuvent toujours être vaccinées, car elles peuvent être plus exposées au risque de COVID-19.

LES FEMMES ENCEINTES OU QUI ALLAIENT PEUVENT-ELLES ÊTRE VACCINÉES CONTRE LE COMIRNATY ?

Les études sur les animaux ne montrent aucun effet nocif pendant la grossesse, mais les données sur l'utilisation de Comirnaty pendant la grossesse sont très limitées. Bien qu'il n'existe pas d'études sur l'allaitement, aucun risque n'est attendu pour l'allaitement.

La décision d'utiliser ou non le vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite consultation avec un professionnel de la santé, après examen des avantages et des risques.

LES PERSONNES ALLERGIQUES PEUVENT-ELLES SE FAIRE VACCINER CONTRE LE COMIRNATY ?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin énumérés dans la section 6 de la notice ne doivent pas recevoir le vaccin.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) ont été observées chez des personnes ayant reçu le vaccin. Un très petit nombre de cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave) sont survenus depuis que le vaccin a commencé à être utilisé dans les campagnes de vaccination. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, Comirnaty doit être administré sous étroite surveillance médicale, avec un traitement médical approprié disponible. Les personnes qui

ont une réaction allergique grave lorsqu'elles reçoivent la première dose de Comirnaty ne doivent pas recevoir la deuxième dose.

DANS QUELLE MESURE COMIRNATY FONCTIONNE-T-IL POUR LES PERSONNES D'ETHNIES ET DE SEXES DIFFERENTS ?

L'essai principal a été mené auprès de personnes de différentes ethnies et de différents sexes. Une efficacité d'environ 95 % a été maintenue pour tous les sexes et tous les groupes raciaux et ethniques.

QUELS SONT LES RISQUES ASSOCIES A COMIRNATY ?

Les effets secondaires les plus fréquents de Comirnaty au cours de l'essai étaient généralement légers ou modérés et s'amélioraient en quelques jours après la vaccination. Il s'agissait notamment de douleurs et de gonflements au point d'injection, de fatigue, de maux de tête, de douleurs musculaires et articulaires, de frissons et de fièvre. Elles ont touché plus d'une personne sur dix.

Des rougeurs au point d'injection et des nausées sont apparues chez moins d'une personne sur dix. Les démangeaisons au point d'injection, les douleurs dans le membre, l'hypertrophie des ganglions lymphatiques, les troubles du sommeil et le malaise sont des effets secondaires peu fréquents (moins de 1 personne sur 100). Une faiblesse des muscles d'un côté du visage (paralysie faciale périphérique aiguë ou paralysie) est rarement survenue chez moins de 1 personne sur 1 000.

Des réactions allergiques se sont produites avec Comirnaty, y compris un très petit nombre de cas de réactions allergiques graves (anaphylaxie) qui se sont produites lorsque Comirnaty a été utilisé dans le cadre de campagnes de vaccination. Comme pour tous les vaccins, le Comirnaty doit être administré sous étroite surveillance et un traitement médical approprié doit être disponible.

POURQUOI L'EMA A-T-ELLE RECOMMANDE L'AUTORISATION DE COMIRNATY ?

Comirnaty offre un niveau élevé de protection contre le COVID-19, qui est un besoin critique dans la pandémie actuelle. L'essai principal a montré que le vaccin a une efficacité de 95%. La plupart des effets secondaires sont d'intensité légère à modérée et disparaissent en quelques jours.

L'Agence a donc décidé que les avantages de Comirnaty sont supérieurs à ses risques et que son autorisation peut être recommandée dans l'UE.

L'EMA a recommandé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour Comirnaty. Cela signifie qu'il y a plus de preuves à apporter sur le vaccin (voir ci-dessous), que la société est tenue de fournir. L'Agence examinera toute nouvelle information disponible et cette vue d'ensemble sera mise à jour si nécessaire.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS ENCORE ATTENDUES POUR COMIRNATY ?

Comme Comirnaty est recommandé pour une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, la société qui commercialise Comirnaty continuera à fournir pendant 2 ans les résultats de l'essai clinique qui est en cours. Cet essai et des études supplémentaires fourniront des informations sur la durée de la protection, la capacité du vaccin à prévenir les cas graves de COVID-19, la protection des personnes immunodéprimées, des enfants et des femmes enceintes, et la prévention des cas asymptomatiques.

En outre, des études indépendantes sur les vaccins COVID-19 coordonnées par les autorités de l'UE donneront également davantage d'informations sur la sécurité et les avantages à long terme du vaccin dans la population en général.

La société réalisera également des études afin de fournir des garanties supplémentaires sur la qualité pharmaceutique du vaccin à mesure que la fabrication continue de s'étendre.

QUELLES SONT LES MESURES PRISES POUR GARANTIR UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DE COMIRNATY ?



Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels de la santé et les patients pour une utilisation sûre et efficace de Comirnaty ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un plan de gestion des risques (PGR) pour Comirnaty est également en place et contient des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations complémentaires et la manière de minimiser tout risque potentiel. Un résumé du PGR en format PDF est disponible.

Des mesures de sécurité seront mises en œuvre pour Comirnaty conformément au plan de surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19 de l'UE afin de garantir que de nouvelles informations sur la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Comirnaty fournira des rapports de sécurité mensuels.

Comme pour tous les médicaments, les données relatives à l'utilisation de Comirnaty font l'objet d'un suivi continu. Les effets secondaires suspects signalés avec Comirnaty sont soigneusement évalués et toute mesure nécessaire est prise pour protéger les patients.

Autres informations sur Comirnaty

Comirnaty a été recommandé par le comité des médicaments humains (CHMP) de l'EMA le 21 décembre 2020 pour une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valable dans toute l'UE. La Commission européenne publiera une décision prochainement.

Les recommandations détaillées pour l'utilisation de ce produit sont décrites dans le PDF d'information, qui sera disponible dans toutes les langues officielles de l'Union européenne après qu'une décision sur l'autorisation de mise sur le marché aura été publiée par la Commission européenne.