

VACCINE COVID-19 Astra Zeneca



ChAdOx1-S [recombinant]

Non-replicating Chimpanzee Adenovirus Vaccine

genetically modified to encode the Spike protein of Sars-Cov-2

25/02/2021

- The vaccine contains genetically modified organisms (GMOs)¹
- The Marketing Authorisation (MA) for this vaccine is currently conditional²

The criteria for granting a conditional marketing authorisation:

The conditional marketing authorisation is granted if all clinical data concerning the safety and efficacy of the medicinal product are available (art. 4 of the EC Regulation n°507/2006)³

The conditional MA is only granted if³:

- the individual benefit outweighs the risk,
- the medicine meets an unmet medical need,
- the benefits to public health outweigh the risk as more data are still required.

After its one-year validity period, it can be renewed if an interim report is provided by the pharmaceutical company.

POSITIVE POINTS OF THIS VACCINE

The vaccine has been shown to be approximately 60% effective in protecting against symptomatic forms of Covid-19 in people aged 18-55 years¹.

UNCERTAINTIES ABOUT THIS VACCINE:

- No conclusions can be drawn about the efficacy of this vaccine: **for people over 55 years of age and for people with other diseases (so-called comorbidities)**^{1,4},
- The efficacy of the vaccine is **unknown for the prevention of severe or asymptomatic forms**³,
- The duration of protection of this vaccine is not yet known¹,
- The efficacy and safety of this product is unknown for children under 18 years of age¹,
- No data available on the interchangeability of doses with another vaccine¹,
- Reproductive toxicity studies in animals have **not been completed**¹,
- The efficacy and safety of this product have not been tested in pregnant women¹,
- The excretion of the vaccine into breast milk is not known¹,
- Genotoxicity and carcinogenicity studies have not been performed¹.
- The efficacy and safety of this product will be confirmed on 31 May 2022 when the study is completed.

This scientific information is intended to assist patients in their decision to vaccinate and to open a dialogue with their doctor during the vaccination consultation, or even to provide the doctor with information that he or she may not have known.

SOURCES

1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

2 <https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/AstraZeneca>

3 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32006R0507>

4 <https://www.vidal.fr/actualites/26364-vaccin-oxford-astrazeneca-contre-la-covid-19-rien-ne-sert-de-partir-a-point-si-c-est-pour-se-perdre-en-route.html>

VACCINE COVID-19 Astra Zeneca



ChAdOx1-S [recombinação]

Vacina contra o Adenovírus Chimpanzé Não-replicável

geneticamente modificado para codificar a proteína Spike de Sars-Cov-2

25/02/2021

- A vacina contém organismos geneticamente modificados (OGM)¹
- A Autorização de Comercialização (MA) para esta vacina é actualmente condicional²

Os critérios para a concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado:

A autorização condicional de introdução no mercado é concedida antes de estarem disponíveis todos os dados clínicos relativos à segurança e eficácia do medicamento (artigo 4º do Regulamento CE nº507/2006)³

O IM condicional só é concedido se³ :

- o benefício supera o risco,
- o medicamento responde a uma necessidade médica não satisfeita,
- os benefícios para a saúde pública superam o risco, uma vez que ainda são necessários mais dados.

Após o seu período de validade de um ano, pode ser renovado se for fornecido um relatório provisório pela empresa farmacêutica.

PONTOS POSITIVOS DESTA VACINA

A vacina demonstrou ser aproximadamente 60% eficaz na protecção contra formas sintomáticas de Covid-19 em pessoas com idades compreendidas entre 18-55 anos¹.

INCERTEZAS SOBRE ESTA VACINA:

- Não se podem tirar conclusões sobre a eficácia desta vacina: para pessoas com mais de 55 anos de idade e para pessoas com outras doenças (as chamadas comorbidades)^{1,4}
- A eficácia da vacina é desconhecida para a prevenção de formas graves ou assintomática³,
- A duração da protecção desta vacina ainda não é conhecida¹.
- A eficácia e segurança deste produto é desconhecida para crianças com menos de 18 anos de idade¹.
- Não existem dados disponíveis sobre a permutabilidade das doses com outra vacina¹.
- Os estudos de toxicidade reprodutiva em animais não foram concluídos¹.
- A eficácia e segurança deste produto não foram testadas em mulheres grávidas¹.
- A excreção da vacina para o leite materno não é conhecida¹.
- Não foram realizados estudos de genotoxicidade e de carcinogenicidade¹.
- **A eficácia e segurança deste produto será confirmada a 31 de Maio de 2022, quando o estudo estiver concluído.**

As suas informações científicas destinam-se a ajudar os pacientes na sua decisão de vacinar e a abrir um diálogo com o seu médico durante a consulta de vacinação, ou mesmo a fornecer ao médico informações que ele ou ela possa não ter conhecido.

FONTES

1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

2 <https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/COVID-19-Vaccins/Vaccins-autorises/Vaccins-autorises-a-ce-jour/AstraZeneca>

3 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A32006R0507>

4 <https://www.vidal.fr/actualites/26364-vaccin-oxford-astrazeneca-contre-la-covid-19-rien-ne-sert-de-partir-a-point-si-c-est-pour-se-perdre-en-route.html>