

17 janvier 2022

## **De nouvelles données du vaccin AstraZeneca COVID-19 confirment davantage son utilisation comme troisième dose de rappel**

### **De nouvelles données d'un essai en cours ont montré une augmentation de la réponse en anticorps contre les variants bêta, delta, alpha et gamma après la troisième dose de rappel avec le vaccin AstraZeneca COVID-19**

### **Une analyse supplémentaire a montré une augmentation de la réponse des anticorps à Omicron après une troisième dose**

Les résultats positifs d'une analyse préliminaire d'un essai d'innocuité et d'immunogénicité en cours (D7220C00001) ont montré que le vaccin AstraZeneca COVID-19 (ChAdOx1-S [Recombinant]), lorsqu'il est administré comme une troisième dose de rappel, a augmenté la réponse immunitaire aux Bêta, Delta, Alpha et Gamma SRAS- variants du CoV-2, tandis qu'une analyse à part des échantillons de l'essai a montré une réponse accrue des anticorps au variant Omicron.

Les résultats ont été observés chez des individus préalablement vaccinés avec un vaccin AstraZeneca COVID-19 ou un vaccin à ARNm.

Un essai de phase IV distinct expliqué dans [une prépublication avec The Lancet sur SSRN](#), a montré qu'une troisième dose du vaccin AstraZeneca COVID-19 augmentait considérablement les niveaux d'anticorps après une série de vaccins primaires avec CoronaVac (Sinovac Biotech).<sup>1</sup>

Ces données s'ajoutent à un ensemble croissant de preuves soutenant le vaccin AstraZeneca COVID-19 en tant que troisième dose de rappel quel que soit les calendriers de primovaccination testés.<sup>2,3</sup> La Société soumet ces données supplémentaires aux autorités sanitaires du monde entier étant donné le besoin urgent de troisième dose de rappel.

Sir Mene Pangalos, Vice-Président Exécutif, BioPharmaceuticals R&D, AstraZeneca, a déclaré : « Le vaccin AstraZeneca COVID-19 a protégé des centaines de millions de personnes contre le COVID-19 dans le monde et ces données montrent qu'il a un rôle important à jouer en tant que troisième dose de rappel, notamment lorsqu'il est utilisé après d'autres vaccins. Compte tenu de l'urgence continue de la pandémie et de la réponse immunitaire accrue du vaccin AstraZeneca COVID-19 au variant Omicron, nous continuerons à faire progresser les soumissions réglementaires dans le monde entier pour son utilisation comme troisième dose de rappel. »

Le Professeur Sir Andrew J Pollard, chercheur en chef et directeur de l'Oxford Vaccine Group à l'Université d'Oxford, a déclaré : « Ces études importantes démontrent qu'une troisième dose de rappel du vaccin AstraZeneca COVID-19 après deux premières doses du même vaccin, ou après des vaccins ARNm ou inactivés, booste considérablement l'immunité contre le COVID-19. Le vaccin Oxford-AstraZeneca convient en option pour renforcer l'immunité dans la population pour les pays qui considèrent les programmes de rappel, s'ajoutant à la protection déjà démontrée avec les deux premières doses. »

Rami Scandar, Président Proche-Orient et Maghreb, AstraZeneca, a déclaré : « Les dernières données sur le vaccin AstraZeneca COVID-19 montrent que lorsqu'il est utilisé comme troisième dose de rappel, cela augmente la réponse immunitaire contre tous les variants préoccupants, y compris quand il est utilisé après d'autres vaccins. Ceci est d'une importance particulière compte tenu de la propagation du variant Omicron. Nous sommes heureux de partager ces nouvelles données et de réitérer notre engagement envers les pays du Proche-Orient et du Maghreb pour préserver la santé et le bien-être de tous. »

L'essai d'innocuité et d'immunogénicité D7220C00001 a montré que le vaccin AstraZeneca COVID-19 continuait d'être généralement bien toléré. D'autres analyses de l'essai sont attendues au premier semestre 2022.

Des études antérieures soutiennent le vaccin AstraZeneca COVID-19 comme troisième dose de rappel dans le cadre d'un programme homologue ou hétérologue.<sup>2,3</sup> Dans une sous-analyse des essais COV001 et COV002, une troisième dose du vaccin AstraZeneca COVID-19 administrée au moins six mois après une deuxième dose a considérablement augmenté les taux d'anticorps et a maintenu la réponse des lymphocytes T.2 Cela a également entraîné une activité neutralisante plus élevée contre les variants Alpha, Beta et Delta, par rapport à un régime à deux doses.<sup>2</sup> L'essai COV-BOOST a également montré qu'une troisième dose de rappel du vaccin AstraZeneca COVID-19 induit une augmentation significativement des réponses immunitaires comparées aux témoins contre le variant Delta et la souche d'origine après une série vaccinale primaire du vaccin AstraZeneca COVID-19 ou de Pfizer BioNtech (BNT162b2).<sup>3</sup>

## **Remarques**

### **Essai D7220C00001**

D7220C00001 est un essai en cours partiellement en double aveugle, aléatoire, multinational, contrôlé par actif chez des adultes précédemment vaccinés et non vaccinés pour déterminer l'innocuité et l'immunogénicité du vaccin AstraZeneca COVID-19 et AZD2816, un vaccin développé pour la prévention du COVID-19 causé par le variant Bêta du virus SARS-CoV-2.<sup>4</sup>

Les données d'immunogénicité pour l'analyse préliminaire provenaient d'échantillons prélevés 28 jours après la troisième dose de vaccination de rappel. Les personnes incluses

dans l'analyse préliminaire de l'essai avaient été complètement vaccinées avec deux doses du vaccin AstraZeneca COVID-19 (n=700), ou un vaccin à base d'ARNm (n=600), avant de recevoir une troisième dose de rappel du vaccin AstraZeneca COVID-19 ou d'AZD2816 au moins trois mois après leur dernière injection.

## Essai de phase IV RHH-001

L'essai bicentrique aléatoire en simple aveugle de phase IV a évalué l'innocuité et l'immunogénicité d'une troisième dose de rappel hétérologue du vaccin AstraZeneca COVID-19, un vaccin à ARNm (BNT162b2, Pfizer/BioNTech) ou un vaccin à vecteur adénoviral recombinant (AD26.COV2- S, Janssen), par rapport à une troisième dose de rappel homologue de CoronaVac chez des adultes brésiliens qui avaient reçu deux doses de CoronaVac six mois auparavant. Entre le 16 août 2021 et le 1er septembre 2021, 1 240 participants ont été choisis de manière aléatoire pour recevoir une troisième dose de rappel à São Paulo et à Salvador, dont 1 239 étaient vaccinés.<sup>1</sup>

Le critère de jugement principal de l'essai était la non-infériorité des anticorps IgG anti-spike 28 jours après la dose de rappel dans les groupes de rappel hétérologue par rapport au régime homologue.<sup>1</sup>

## Vaxzevria, (ChAdOx1-S [Recombinant], anciennement AZD1222)

Vaxzevria (le vaccin AstraZeneca COVID-19) a été inventé par l'Université d'Oxford. Il utilise un vecteur viral de chimpanzé déficient en réplication basé sur une version affaiblie d'un simple virus du rhume (adénovirus) qui provoque des infections chez les chimpanzés et contient le matériel génétique de la protéine spike du virus SARS-CoV-2. Après la vaccination, la protéine de surface spike est produite, incitant le système immunitaire à attaquer le virus du SRAS-CoV-2 s'il infecte plus tard le corps.

Le vaccin a obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ou une utilisation d'urgence dans plus de 90 pays. Il est également sur la Liste d'Utilisation d'Urgence de l'Organisation Mondiale de la Santé, ce qui accélère la voie d'accès à près de 142 pays via la structure COVAX.

En vertu d'un accord de sous-licence avec AstraZeneca, le vaccin est fabriqué et fourni par le Serum Institute of India sous le nom de *COVISHIELD*.

## AstraZeneca

AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq : AZN) est une société biopharmaceutique mondiale à vocation scientifique qui se concentre sur la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments sur ordonnance en oncologie, maladies rares et produits biopharmaceutiques, notamment cardiovasculaires, rénaux et métaboliques et respiratoires. Basée à Cambridge, au Royaume-Uni, AstraZeneca opère dans plus de 100 pays et ses médicaments innovants sont utilisés par des millions de patients dans le monde. Veuillez visiter [astrazeneca.com](https://www.astrazeneca.com) et suivre la société sur Twitter [@AstraZeneca](https://twitter.com/AstraZeneca)

## Contacts

Pour plus de détails sur la manière de contacter l'équipe des relations avec les investisseurs, veuillez [cliquer ici](#). Pour les contacts médias, [cliquez ici](#)

## Les références

1. Costa Clemens SA, et al. Étude aléatoire d'immunogénicité et d'innocuité de la vaccination de rappel hétérologue versus homologue COVID-19 chez des receveurs de deux doses de vaccin CoronaVac COVID-19. Preprint 2021. Disponible sur SSRN : <https://ssrn.com/abstract=3989848> [Dernière consultation : janvier 2022].
2. Flaxman A, et al. Réactogénicité et immunogénicité après une deuxième dose tardive ou une troisième dose de ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) au Royaume-Uni : une sous-étude de deux essais contrôlés randomisés (COV001 et COV002). *La Lancette*. 2021;398:981-990.
3. Munro A PS, et al. Innocuité et immunogénicité de sept vaccins COVID-19 en tant que troisième dose (rappel) après deux doses de ChAdOx1 nCov-19 ou BNT162b2 au Royaume-Uni (COV-BOOST) : un essai de phase 2 randomisé, contrôlé, multicentrique, en aveugle. *La Lancette*. 2021;398:2258-2276.
4. Clinicaltrials.gov. Étude de phase II/III de l'AZD2816, pour la prévention du COVID-19 chez l'adulte [en ligne]. Disponible sur : <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04973449?term=NCT04973449&draw=2&rank=1> [Dernière consultation : janvier 2022].