



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 13/03/2021 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Point de situation sur le lot ABV5300 du vaccin AstraZeneca contre la COVID-19

Les autorités autrichiennes ont suspendu temporairement l'utilisation d'un lot du vaccin AstraZeneca (lot ABV5300) suite à la survenue de deux cas graves de trouble de la coagulation tels que des événements thrombo-emboliques, dont un cas de décès. Plusieurs pays européens ont également suspendu par principe de précaution et de manière temporaire la vaccination avec AstraZeneca.

Une enquête est en cours au niveau européen : rien n'indique à ce stade qu'il y a un problème spécifique avec le lot ABV5300 ni que la vaccination a provoqué ces effets, qui ne figurent pas parmi les effets secondaires de ce vaccin.

Ce lot ABV5300 a été distribué dans 17 pays en Europe dont la France qui a reçu 316 800 doses depuis le 9 février 2021. Près de la moitié de ces doses ont déjà été administrées.

L'Italie a suspendu temporairement l'utilisation d'un autre lot du vaccin AstraZeneca (lot ABV2856). Ce lot n'est pas distribué en France.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca en France, 3 013 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen) dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée concernant l'ensemble des vaccins contre la COVID-19. La grande majorité de ces cas concerne des syndromes pseudo-grippaux, souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées).

L'ANSM et le réseau français des CRPV portent une attention toute particulière aux événements thrombo-emboliques. Parmi les cas d'effets indésirables recueillis en France concernant le lot ABV5300 depuis le début de la vaccination, il n'y a pas de cas de décès, pas de cas de mise en jeu du pronostic vital et il n'y a pas non plus de cas de thrombose et de thrombopénie.

[Consulter le rapport complet \(12/03/2021\)](#)

L'ANSM rappelle qu'elle partage la recommandation de l'EMA de poursuivre la vaccination avec le vaccin AstraZeneca. De nouvelles données pourraient amener l'ANSM à réviser cette position.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: PRAC investigating cases of thromboembolic events - vaccine's benefits currently still outweigh risks - Update

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 12/03/2021 - MIS À JOUR LE 14/04/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE

PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE