

PUBLIÉ LE 16/04/2021 - MIS À JOUR LE 27/05/2021

Retour d’information sur le PRAC d’avril 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

L’Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu sa revue du risque très rare de thromboses atypiques (caillots sanguins) et de thrombocytopénie (baisse des plaquettes dans le sang) avec le vaccin d’AstraZeneca. Dans ses conclusions, le comité de pharmacovigilance de l’EMA, le PRAC, a confirmé un lien plausible avec le vaccin, tout en considérant que le rapport bénéfice-risque du vaccin reste globalement positif. Une revue de sécurité a également été initiée sur ce même risque pour le vaccin COVID-19 de Janssen, et une autre sur un risque potentiel de syndrome de fuite capillaire avec Vaxzevria.

Un lien plausible entre le risque très rare de thromboses atypiques et de thrombocytopénie avec Vaxzevria (vaccin d’AstraZeneca).

Au niveau européen, un groupe d’experts s’est réuni le 29 mars pour évaluer le mécanisme d'action, les éventuels facteurs de risque sous-jacents et toute donnée supplémentaire pour expliquer les événements thromboemboliques observés avec le vaccin AstraZeneca. Leurs observations ont été prises en compte lors de la réunion du comité européen de pharmacovigilance (PRAC) du 6 au 9 avril 2021.

Le PRAC a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Vaxzevria. L’Agence européenne du médicament (EMA) a estimé que le rapport bénéfice-risque du vaccin reste globalement positif dans la prévention de la COVID-19, mais que les stratégies peuvent différer d’un Etat à l’autre en fonction du contexte épidémiologique et des autres vaccins disponibles.

Par ailleurs, le PRAC a recommandé la conduite de nouvelles études. La Commission européenne a également demandé à l’EMA de poursuivre en l’approfondissant l’évaluation du contexte dans lequel s’inscrit ce risque, notamment en termes de risques d’hospitalisation et de décès liés à la COVID-19. Des recommandations quant à l’utilisation d’une seconde dose chez les patients qui ont déjà reçu une première dose sont également attendues.

Début d’une revue de sécurité sur les risques d’évènements thromboemboliques après vaccination par le vaccin COVID-19 Janssen

La PRAC a débuté une revue du même risque de thromboses atypiques et de thrombocytopénie après vaccination par le vaccin COVID-19 Janssen. 4 cas graves avaient alors été rapportés aux Etats-Unis, dont un fatal. A ce stade, le lien de causalité n’a été confirmé.

Le vaccin Janssen a été autorisé dans l’Union européenne le 11 mars 2021, mais n’a pas encore été mis sur le marché.

Début d’une revue de sécurité sur le risque potentiel de syndrome de fuite capillaire avec Vaxzevria (vaccin COVID-19 d’AstraZeneca)

Le PRAC a débuté une revue du risque de syndrome de fuite capillaire après vaccination par Vaxzevria. 5 cas avaient alors été rapportés pour cette maladie très rare, caractérisée par une fuite des fluides contenus dans les vaisseaux sanguins, entrainant un gonflement des tissus et une baisse de la tension artérielle. A ce stade, le lien de causalité n’a pas été confirmé.



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD