

PUBLIÉ LE 11/05/2021 - MIS À JOUR LE 08/06/2021

Retour d’information sur le PRAC de mai 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu une revue du risque de gonflement du visage avec le vaccin COVID-19 Comirnaty (BioNtech/Pfizer) chez des personnes ayant précédemment reçu des injections d’agents de comblement cosmétiques. Le PRAC a également finalisé l’évaluation des risques de thromboses et de thrombocytopénie avec le vaccin Janssen ; aucun signal n’a été observé pour cet effet avec les vaccins Comirnaty et Moderna. De plus, le PRAC a commencé à évaluer un risque potentiel de myocardite et de péricardite pour les vaccins Comirnaty et Moderna, et un risque potentiel de syndrome de Guillain-Barré pour le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) ; à ce stade, le lien de causalité n’est pas établi.

Par ailleurs, pour l’infliximab (Rémicade et biosimilaires), le PRAC a recommandé de modifier les consignes d’administration de vaccins vivants atténués (par exemple le BCG) chez l’enfant lorsque la mère a été traitée par ce médicament pendant la grossesse.

Lien entre le vaccin COVID-19 Comirnaty et un risque de gonflement du visage

Le comité de pharmacovigilance de l’EMA (PRAC) a conclu que le gonflement du visage pouvait être un effet indésirable du Vaccin Comirnaty chez des personnes ayant précédemment reçu des injections cosmétiques (agents de comblement) sur le visage. La survenue du gonflement a été signalée à la première comme à la deuxième dose.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour avec ces informations.

Ces effets rares ont également été rapportés avec le vaccin COVID-19 Moderna, pour lequel le résumé des caractéristiques du produit et la notice sont déjà à jour.

Conclusion de l’évaluation du risque de thrombose et de thrombopénie avec le vaccin COVID-19 Janssen

Le PRAC a conclu son évaluation du risque de thrombose et de thrombopénie avec le vaccin Janssen. Le PRAC a notamment recommandé de compléter les informations existantes avec un avertissement dans le RCP et la notice afin que, si une thrombopénie est découverte chez une personne vaccinée il y a moins de trois semaines, des signes de thrombose soient activement recherchés.

A ce jour, aucun signal n’a été observé pour cet effet avec les vaccins COVID-19 Comirnaty et Moderna, qui continuent de faire l’objet d’une surveillance renforcée en France et en Europe.

L’ANSM poursuit ces travaux sur cet effet en France grâce au travail du comité d’experts hebdomadaire sur les effets thrombotiques créé en avril 2021.

PUBLIÉ LE 22/04/2021 - MIS À JOUR LE 28/05/2021



Vaccins COVID-19 : l’ANSM met en place un comité d’experts hebdomadaire sur les effets thrombotiques

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 30/04/2021

COVID-19 Vaccine Janssen : lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d’urgence, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 16/04/2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie

Information destinée aux médecins généralistes, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d’urgence, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

Evaluation d’un risque potentiel de myocardite et de péricardites pour les vaccins Comirnaty ou Moderna

Le PRAC a commencé à évaluer un risque potentiel de myocardite et de péricardite (inflammation du myocarde, le muscle cardiaque, ou du péricarde, la membrane qui entoure le cœur) après vaccination par Comirnaty ou Moderna. A ce stade, le lien de causalité n’a pas été confirmé.

Evaluation d’un risque potentiel de de syndrome de Guillain-Barré pour le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca)

Le PRAC a commencé à évaluer un risque potentiel de syndrome de Guillain-Barré (une affection rare dans laquelle le système immunitaire du patient attaque les nerfs périphériques) après vaccination par Vaxzevria (AstraZeneca). A ce stade, le lien de causalité n’a pas été confirmé.

Mise à jour des recommandations concernant l’administration de vaccins vivants atténués chez l’enfant lorsque la mère a été traitée par infliximab (Remicade et biosimilaires) durant sa grossesse

L’infliximab (Remicade et biosimilaires Flixabi, Inflectra, Remsima et Zessly) est indiqué sous certaines conditions dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante, de l’arthrite juvénile, du rhumatisme

psoriasique, du psoriasis, de la maladie de Crohn et de la rectocolite hémorragique.

Lors de sa réunion de mai 2021, le PRAC a recommandé de mettre à jour les RCP et les notices des spécialités précitées afin d'informer sur le risque accru d'infections chez les enfants nés de mères traitées par infliximab pendant la grossesse, s'ils sont vaccinés avec des vaccins vivants atténués pendant leur première année de vie (au lieu de six mois précédemment). Ce risque, déjà connu et mentionné dans les RCP et les notices, peut entrainer de graves complications, y compris la mort de l'enfant. En cas de traitement par infliximab pendant la grossesse, il est important que les parents informent le pédiatre et les autres professionnels de santé afin qu'ils puissent décider quand le bébé devra être vacciné par les vaccins vivants atténués tels que le BCG (utilisé pour prévenir la tuberculose). La carte patient qui accompagne ces médicaments sera également mise à jour.

Le PRAC a également considéré que si les concentrations sériques d'infliximab sont indétectables ou si l'administration est limitée au premier trimestre de grossesse, les professionnels de santé pourraient envisager l'administration d'un vaccin vivant atténué uniquement chez les enfants de plus de 6 mois s'il y a un bénéfice clinique clair pour l'enfant.

Ces conclusions se sont appuyées sur une revue de la littérature, notamment une étude (Julsgaard et al, 2016) qui a montré qu'en cas d'exposition au cours de la grossesse, l'infliximab peut persister chez l'enfant jusqu'à un an après sa naissance.

Lire aussi
Julsgaard M, Christensen LA, Gibson PR, Gearry RB, Fallingborg J, Hvas CL, Bibby BM, Uldbjerg N, Connell WR, Rosella O, Grosen A, Brown SJ, Kjeldsen J, Wildt S, Svenningsen L, Sparrow MP, Walsh A, Connor SJ, Radford-Smith G, Lawrance IC, Andrews JM, Ellard K, Bell SJ. Concentrations of Adalimumab and Infliximab in Mothers and Newborns, and Effects on Infection. Gastroenterology. 2016 Jul;151(1):110-9. doi: 10.1053/j.gastro.2016.04.002. Epub 2016 Apr 8. PMID: 27063728.



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD