

PUBLIÉ LE 12/05/2021 - MIS À JOUR LE 09/06/2021

Vaccins COVID-19 : l’ANSM publie les synthèses du comité d’experts sur les effets thrombotiques

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19, nous avons créé un comité scientifique temporaire (CST) « Vaccins COVID-19 et thromboses rares atypiques » afin d’analyser les événements thrombotiques rares et inhabituels observés chez des personnes vaccinées. Ce CST s’est réuni à 3 reprises du 22 avril au 6 mai.

Composé de scientifiques, de cliniciens, d’associations d’usagers du système de santé et d'institutions publiques, ce comité avait notamment pour objectifs d’apporter une expertise complémentaire à celle des comités de suivi de pharmacovigilance sur l’analyse des cas rapportés en France, de contribuer aux réflexions sur le mécanisme possible de ces événements, d'identifier des facteurs de risque potentiels et les éventuelles mesures post-vaccination à mettre en œuvre. Ces travaux ont porté sur l’ensemble des vaccins utilisés contre la Covid-19 (vaccins à ARN ou vaccins à vecteur adénoviral).

Télécharger la synthèse de la séance du 22 avril 2021

Télécharger la synthèse de la séance du 29 avril 2021

Télécharger la synthèse de la séance du 6 mai 2021

A ce jour, les experts du CST considèrent que l’hypothèse la plus vraisemblable concernant l'apparition de ces thromboses atypiques, de par leurs localisations et leur pronostic plus sévère, est une réaction auto-immune liée à la présence d’anticorps dirigés contre une protéine des plaquettes (le facteur plaquettaire 4/FP4). L’origine de cette réaction auto-immune chez certaines personnes vaccinées est encore inconnue, mais un rôle du vecteur adénoviral est à ce stade une hypothèse retenue. Aucune population présentant un risque majoré de thromboses rares atypiques n’a pu être déterminée. Rien d’analogue n’a été observé avec les vaccins à ARN. Les experts ont proposé plusieurs pistes de recherches pour étayer ces connaissances. Ils ont par ailleurs permis de préciser les conduites à tenir pour les professionnels de santé en cas de survenue de thromboses atypiques qui sont des phénomènes rares.

Les experts du CST considèrent que la balance bénéfice/risque individuelle absolue des vaccins à plateforme adénovirale reste positive en accord avec les conclusions européennes émises par l’Agence Européenne des Médicaments (EMA). Par conséquent, en l’état actuel, les experts ne remettent pas en question ni leur autorisation de mise sur le marché, ni leur libellé. Le bénéfice de ces vaccins est particulièrement marqué dans les populations les plus âgées. Les experts du CST émettent des réserves quant à l’utilisation des vaccins à vecteur adénoviral chez les plus jeunes au vu du risque de complication liée à une thrombose avec thrombopénie et du bénéfice individuel attendu plus limité.

Compte tenu de la circulation actuelle du virus SARS-CoV-2 en France, l’ANSM considère que l’utilisation du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) chez les plus de 55 ans peut être maintenue. Pour le vaccin Janssen, les informations sur le risque de thrombose rare atypique sont moins nombreuses du fait d’une utilisation plus récente. La spécificité du schéma à une seule injection méritera d’être prise en compte si l’utilisation de ce vaccin devait évoluer.

Les synthèses du CST seront partagées avec l’EMA dans le cadre du suivi européen des vaccins contre la Covid-19 et pourront être mobilisées au niveau national par les institutions publiques qui ont participé aux travaux du CST. Nous maintenons notre surveillance renforcée sur ces effets thrombotiques, en lien avec le réseau des CRPV et les experts du CST.

Conduite à tenir pour les professionnels de santé dans la prise en charge des patients

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thrombose associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par les vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) et Janssen afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge la plus précoce possible de ces patients.

Ces thromboses rares atypiques ont été observées de 4 à 28 jours après la vaccination et se caractérisent par :

- Thrombose veineuse et/ou artérielle (quelle que soit la localisation) associée à une diminution des plaquettes (< 150 G/L)
- Thromboses veineuses et/ou artérielles de siège inhabituel (localisation, contexte clinique, éventuellement multi-sites, parfois successives), en particulier thrombose veineuse cérébrale et thrombose veineuse splanchnique.

En cas de diagnostic d'une thrombose atypique chez une personne vaccinée, un traitement anticoagulant par des alternatives à l'héparine doit être privilégié, en raison des réactions similaires connues de l'héparine avec le facteur plaquettaire 4.

Une recherche de la présence dans le plasma d'anticorps anti-FP4 devra être réalisée en parallèle de préférence par un test Elisa adapté.

Conduite à tenir pour les personnes vaccinées

L'ANSM recommande à toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, de consulter rapidement un médecin.

COMITÉS SCIENTIFIQUES TEMPORAIRES (CST)

22 AVR. 2021

Comité Vaccins COVID et thromboses rares atypiques

En lien avec cette information



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