

PUBLIÉ LE 15/07/2021 - MIS À JOUR LE 30/08/2021

Retour d’information sur le PRAC de juillet 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu que des cas de myocardites et de péricardites peuvent très rarement survenir après la vaccination avec Comirnaty (Pfizer) et Spikevax (Moderna). Ces évènements s’améliorent généralement avec du repos ou avec un traitement.

Le PRAC a également recommandé de ne pas utiliser le vaccin COVID-19 Janssen en cas d’antécédents de syndrome de fuite capillaire. Par ailleurs, un avertissement va être ajouté dans le RCP et la notice de Vaxzevria (AstraZeneca) sur un risque potentiel de syndrome de Guillain-Barré.

Enfin, le PRAC a établi l’absence de lien de causalité entre le vecteur viral du médicament de thérapie génique Zynteglo et les cas observés de leucémie aiguë myéloïde et syndrome méylodysplasique survenus chez des patients drépanocytaires traités avec un médicament similaire contenant le même vecteur viral.

Lien possible entre myocardites/péricardites et les vaccins contre la COVID-19 Comirnaty (Pfizer) et Spikevax (Moderna)

Le PRAC a poursuivi son évaluation du risque de myocardite et de péricardite (inflammation du myocarde, le muscle cardiaque, ou du péricarde, la membrane qui entoure le cœur) suite à des cas rapportés chez un petit nombre de personnes après vaccination.

Le PRAC a conclu que des myocardites et des péricardites peuvent très rarement survenir suite à une vaccination par Comirnaty ou Spikevax. Le comité a recommandé de lister ces effets indésirables dans les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et les notices, et d’ajouter un avertissement pour alerter les professionnels de santé et les personnes recevant ces vaccins. Une lettre aux professionnels de santé sera également envoyée dans les prochaines semaines.

Cette revue a porté sur l’ensemble des données disponibles, notamment 145 cases de myocardites dans l’Espace Economique Européen (EEE) après vaccination avec Comirnaty, 19 avec Spikevax, ainsi que 138 cas de péricardites avec Comirnaty et 19 avec Spikevax. En date du 31 mai 2021, environ 177 millions de doses de Comirnaty et 20 millions de doses de Spikevax ont été administrées en Europe. Le PRAC a également tenu compte des cas rapportés dans d’autres pays du monde.

Le PRAC a conclu que les cas rapportés sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la seconde dose et chez des hommes jeunes. Cinq cas de décès ont été rapportés au sein de l’EEE, chez des personnes d’âge avancé ou avec d’autres maladies non liées au vaccin. Les données disponibles suggèrent que les myocardites et les péricardites survenues après vaccination s’améliorent généralement avec du repos ou avec un traitement.

Les professionnels de santé doivent être vigilants quant aux signes et symptômes des myocardites et des péricardites, et prévenir les personnes recevant ces vaccins de contacter immédiatement un médecin si des symptômes suggérant une myocardite ou une péricardite surviennent. Ces symptômes incluent un essoufflement, des palpitations (battements cardiaques forts, parfois irréguliers), et une douleur dans la poitrine.

Lire aussi

PUBLIÉ LE 15/06/2021



Retour d’information sur le PRAC de juin 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

Ne pas utiliser le vaccin COVID-19 Janssen chez les personnes avec des antécédents de syndrome de fuite capillaire

Le vaccin COVID-19 Janssen ne doit pas être utilisé chez les personnes avec des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le PRAC a établi un lien avec un risque très rare de développer cette maladie. Trois cas ont été identifiés, avec une survenue dans les deux jours, dont deux décès. A la date du 21 juin 2021, plus de 18 millions de personnes avaient été vaccinées par le vaccin COVID-19 Janssen dans le monde.

Le syndrome de fuite capillaire, également appelé « hyperperméabilité capillaire » ou maladie de Clarkson, est une maladie grave très rare qui provoque une fuite du plasma des petits vaisseaux sanguins et nécessite une prise en charge médicale urgente. Ce syndrome se manifeste par un gonflement des bras et des jambes (œdème), une pression artérielle basse, une augmentation de la viscosité du sang (hémoconcentration) et une baisse du taux d’albumine dans le sang.

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si dans les jours suivant la vaccination elle présente l’un des symptômes suivants, souvent associés à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) :

- gonflement rapide des bras et des jambes ;
- prise de poids soudaine.

En cas de syndrome de fuite capillaire, une surveillance spécialisée continue et des soins intensifs peuvent être nécessaires.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour avec ces informations. Une lettre aux professionnels de santé sera également envoyée dans les prochains jours.

Lire aussi

PUBLIÉ LE 15/06/2021



Retour d’information sur le PRAC de juin 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

Vaxzevria (AstraZeneca) : avertissement sur un risque potentiel de syndrome de Guillain-Barré

Le PRAC a revu l'ensemble des données disponibles mais n'a pu à ce jour ni confirmer ni infirmer un lien possible avec le vaccin. Toutefois, en raison de la gravité de cette pathologie, le PRAC a recommandé d'ajouter un avertissement sur un risque potentiel de syndrome de Guillain-Barré après vaccination par Vaxzevria (AstraZeneca).

Le syndrome de Guillain-Barré est une affection rare dans laquelle le système immunitaire attaque les nerfs périphériques, ce qui peut entrainer des douleurs, un engourdissement, une faiblesse musculaire, ou des difficultés à marcher.

Toute personne vaccinée par le vaccin Vaxzevria doit contacter immédiatement un médecin en cas de faiblesse ou de paralysie des extrémités, qui peut progresser vers le torse et le visage.

Lire aussi

Absence de lien de causalité entre le vecteur viral de Zynteglo et les cas observés de leucémie aiguë myéloïde et syndrome myélodysplasique survenus chez des patients drépanocytaires traités avec un médicament similaire contenant le même vecteur viral

Zynteglo (betibeglogene autotemcel) est indiqué dans le traitement de patients atteints de β-thalassémie dépendante des transfusions, âgés de 12 ans et plus, sous certaines conditions et selon leur génotype. Ce médicament de thérapie génique, non commercialisé en France, concerne un très petit nombre de patients. En mars 2021, sa commercialisation a été suspendue par le laboratoire bluebird bio suite à l'observation d'un cas de leucémie myéloïde aiguë et de deux cas de syndrome myélodysplasique (dont un ayant évolué en leucémie) chez des patients traités par un médicament similaire en essai clinique (bb1111), utilisant le même vecteur viral codant pour le gène de la globine bêta que Zynteglo (lentivirus) mais développé pour le traitement de la drépanocytose. Ce vecteur viral était suspecté d'être impliqué dans le développement de cancer (oncogenèse insertionnelle).

Le PRAC, en collaboration avec des experts du comité des médicaments innovants (CAT), a évalué ce risque de leucémie aiguë myéloïde et de syndrome myélodysplasique pour Zynteglo.

La revue des données par le PRAC a permis de conclure à une absence de lien entre les cas observés et le vecteur viral de Zynteglo. Chez un des patients le vecteur viral n'était pas présent, et chez l'autre patient, il est présent sur le site du gène VAMP4 qui n'apparait pas impliqué dans le développement de cancers. Le PRAC a établi que ces cas de transformation maligne chez ces patients drépanocytaires étaient probablement liés aux traitements reçus avant l'administration du vecteur viral (traitement de conditionnement par chimiothérapie afin de supprimer les cellules de la moelle osseuse) et au risque plus élevé de cancers hématologiques chez les patients drépanocytaires. Il est donc recommandé que les professionnels de santé informent les patients d'un risque augmenté de cancers hématologiques en raison des médicaments utilisés pour le conditionnement. Il est également recommandé d'effectuer, au moins une fois par an pendant 15 ans, un contrôle des numérations sanguines et du taux d'hémoglobine afin de surveiller ce risque.

Lire aussi

PUBLIÉ LE 01/04/2021 - MIS À JOUR LE 30/08/2021



Suspension de la commercialisation de Zynteglo (betibeglogene autotemcel) - Retour d’information sur le PRAC de mars 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC