

PUBLIÉ LE 10/08/2021

Retour d’information sur le PRAC d’août 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu à l’existence d’un lien entre les acouphènes (sensations auditives qui ne sont pas causées par un bruit extérieur), les étourdissements, les thrombopénies immunitaires (baisse des plaquettes dans le sang due à une réaction du système immunitaire) et le vaccin COVID-19 Janssen.

Concernant Vaxzevria (AstraZeneca), le PRAC poursuit l’analyse des données relatives au risque de syndrome de Guillain Barré.

Enfin, le PRAC a initié une analyse des données disponibles sur les cas rapportés de troubles menstruels avec les vaccins contre la COVID-19. Aucun lien causal n’a été établi à ce stade.

Vaccin COVID-19 Janssen : mises à jour concernant un lien avec les acouphènes, les étourdissements et les thrombopénies immunitaires

Le PRAC a conclu à l’existence d’un lien entre le vaccin COVID-19 Janssen et le risque de thrombopénies immunitaires. La mention de cet effet indésirable, accompagnée d’un avertissement pour les professionnels de santé et les patients devrait prochainement figurer dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Les thrombopénies immunitaires, aussi appelées « purpura thrombopénique immunologique » (PTI), correspondent à une baisse du taux de plaquettes dans le sang, le système immunitaire développant des anticorps contre les plaquettes qui jouent un rôle dans la coagulation sanguine.

Par ailleurs, le PRAC a également conclu à l’existence d’un lien entre les cas rapportés d’étourdissements et d’acouphènes (sensations auditives qui ne sont pas causées par un bruit extérieur) et le vaccin COVID-19 Janssen. Le PRAC a recommandé que l’information sur le produit (RCP et notice) soit mise à jour prochainement pour mentionner ces effets indésirables.

Ces effets ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin.

Vaxzevria (AstraZeneca) : poursuite des investigations sur le risque de syndrome de Guillain-Barré

Le PRAC continue la revue de l’ensemble des données disponibles sur le risque de syndrome de Guillain Barré avec le vaccin Vaxzevria. En raison de la gravité de cette pathologie, ce syndrome, très rare, a déjà été ajouté dans le RCP et la notice.

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 :

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

Troubles menstruels et vaccins contre la COVID-19 : absence de lien de causalité à ce stade, revue de sécurité initiée

Le PRAC a discuté les cas rapportés de troubles menstruels survenus après vaccination contre la COVID-19. Aucun lien de causalité entre ces troubles et la vaccination n’a été établi à ce stade. Les troubles menstruels sont des troubles gynécologiques très courants qui peuvent survenir en l’absence de pathologies. Les causes peuvent en être le stress, la fatigue ou des maladies sous-jacentes telles que l’endométriose ou les fibromes.

Si ces troubles menstruels persistent, les personnes vaccinées sont invitées à consulter leur médecin.

Une revue de sécurité a été initiée par le PRAC pour tous les vaccins contre la COVID-19 afin d’analyser prochainement les données disponibles à ce sujet.

Lire aussi :

PUBLIÉ LE 06/08/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021



Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 23/07/2021 au 29/07/2021

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE
