



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2021

COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Risque de thrombocytopénie et de troubles de la coagulation

Information destinée aux médecins généralistes, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), le laboratoire AstraZeneca souhaite vous transmettre les informations suivantes :

Résumé

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca : les bénéfices l'emportent sur les risques malgré le lien possible avec de très rares cas de caillots sanguins associés à de faibles taux de plaquettes.
- Une association de thrombose et de thrombocytopénie, dans certains cas accompagnés de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par le COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie.
- Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination. En outre, toute personne présentant des symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants ou une vision floue après la vaccination, ou présentant des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

Contexte concernant la sécurité

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Des cas d'événements thromboemboliques ont été signalés après l'administration de COVID-19 Vaccine AstraZeneca dans plusieurs pays de l'Union Européenne, certains entraînant des suspensions locales de l'utilisation de lots spécifiques ou du vaccin lui-même.

Une association de thrombose et de thrombocytopénie, dans certains cas accompagnés de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par le COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Il s'agit de cas graves à type de thromboses veineuses, concernant des localisations inhabituelles telles qu'une thrombose des sinus veineux cérébraux, une thrombose de la veine mésentérique ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. La majorité de ces cas est survenue dans les sept à quatorze premiers jours suivant la vaccination chez des femmes âgées de moins de 55 ans, cela peut cependant refléter une utilisation accrue du vaccin dans cette population. Certains cas ont eu une issue fatale.

Sur la base de ces événements, le Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) a initié une procédure afin d'examiner ce signal.

Le PRAC a effectué une investigation complète selon un calendrier accéléré, comprenant un examen approfondi des cas signalés dans la base européenne de pharmacovigilance (EudraVigilance) de caillots sanguins et de thrombocytopenie chez les personnes ayant reçu le vaccin, en accordant une attention particulière à l'information sur le sexe, l'âge, les facteurs de risque, le diagnostic de la COVID-19 (si disponible), le délai de survenue, l'évolution et le tableau clinique.

L'investigation a également inclus une revue de la littérature, une analyse du ratio observé par rapport à l'attendu, avec les cas rapportés dans EudraVigilance (cas incluant les Termes Médicaux suivants : thrombose des sinus veineux cérébraux, coagulation intravasculaire disséminée et purpura thrombotique thrombocytopenique).

Bien que d'autres données soient en cours de recueil, le PRAC a recommandé une mise à jour de l'information dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice patient du COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspension injectable afin de refléter les connaissances actuelles sur ce signal de sécurité.

Enfin, il est à rappeler aux professionnels de santé de se conformer aux recommandations en vigueur du collège de la Haute Autorité de santé sur la place de Covid-19 Vaccine AstraZeneca dans la stratégie vaccinale (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3244283/fr/avis-n-2021-0018/ac/seesp-du-19-mars-2021-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-la-place-du-vaccin-astrazeneca-dans-la-strategie-vaccinale-suite-a-l-avis-de-l-agence-europeenne-des-medicaments-concernant-des-evenements-indesirables-survenus-dans-plusieurs-pays-europeens-chez-des-personnes-vaccinees).



Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Information médicale

Pour toute demande d'information médicale et de documentation scientifique relative aux produits AstraZeneca et à leur environnement, et pour toute déclaration d'observation de pharmacovigilance et réclamation, contacter le Service de Pharmacovigilance et d'Information Médicale AstraZeneca : +33.(0)800 08 92 44 ou InformationMedicale.AZFrance@astrazeneca.com

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Anne-Céline RICHARD
Directeur Pôle Pharmaceutique
Pharmacien Responsable

Dr Gabriel THABUT
Directeur Médical Aire
Thérapeutique Respiratoire

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>