



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Contre-indication chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire (SFC).

Information destinée aux médecins généralistes, médecins du travail, réanimateurs, neurologues, cardiologues, 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.

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

Veillez vous référer aux précédentes lettres aux professionnels de santé datant de mars, avril et juin 2021.

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

- **De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été signalés dans les premiers jours suivant la vaccination par Vaxzevria. Un antécédent de SFC était présent dans certains cas. Une issue fatale a été signalée.**
- **Vaxzevria est maintenant contre-indiqué chez les personnes qui ont déjà présenté un syndrome de fuite capillaire.**
- **Le syndrome de fuite capillaire est caractérisé par des épisodes aigus d'œdème touchant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie. Les patients atteints d'un épisode aigu de syndrome de fuite capillaire après la vaccination doivent être rapidement diagnostiqués et traités. Une prise en charge médicale urgente est généralement nécessaire.**

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Vaxzevria sera mis à jour avec ces informations.

Contexte concernant la sécurité

Vaxzevria est indiqué, chez les personnes âgées de 18 ans et plus, pour l'immunisation active contre la COVID-19 due au SARS-CoV-2.

De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été signalés après la vaccination par Vaxzevria, avec un taux de déclaration estimé à un cas pour plus de 5 millions de doses. Certains cas reportés avaient un antécédent de SFC.

Le syndrome de fuite Capillaire (SFC) est une maladie rare caractérisée par une réponse inflammatoire anormale, un dysfonctionnement endothélial et une extravasation du plasma de l'espace vasculaire vers l'espace interstitiel provoquant un choc, une hémococoncentration, une hypoalbuminémie et potentiellement une défaillance d'organe importante. Les patients peuvent présenter une manifestation rapide d'un œdème des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse en raison d'une hypotension artérielle.

Certains cas de SFC systémique rapportés dans la littérature ont été déclenchés par l'infection COVID-19. Le SFC survient rarement dans la population générale avec moins de 500 cas décrits dans la littérature mondiale (*National Organization for Rare Disorders*), cependant, il est probable que les estimations soient inférieures aux taux réels d'événements.

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a recommandé une mise à jour des informations dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice patient de Vaxzevria suspension injectable – Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) afin de refléter les connaissances actuelles sur ce signal de sécurité.



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>