



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

12 Juillet 2021

COVID-19 Vaccine Janssen : Contre-indication chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire et mise à jour concernant le syndrome de thromboses associées à une thrombocytopenie

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, médecins du travail, neurologues, cardiologues, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d'urgence, médecine vasculaire et radiologie interventionnelle, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmiers(ères) 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), Janssen-Cilag International NV souhaite vous transmettre les informations suivantes :

Résumé

Syndrome de fuite capillaire (SFC) :

- De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen, dans certains cas avec une issue fatale. Des antécédents de SFC ont été signalés dans au moins un cas.
- COVID-19 Vaccine Janssen est maintenant contre-indiqué chez les personnes qui ont déjà présenté des épisodes de SFC.
- Le SFC est caractérisé par des épisodes aigus d'œdème affectant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie. Les patients présentant un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent être rapidement diagnostiqués et traités. Un traitement en soin intensif est généralement nécessaire.

Syndrome de thromboses associées à une thrombocytopenie

- Les personnes auxquelles une thrombocytopenie a été diagnostiquée dans les 3 semaines suivant la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thromboses. De la même façon, les personnes qui présentent des thromboses dans les 3 semaines suivant la vaccination doivent faire l'objet d'une recherche de thrombocytopenie.
- Le syndrome de thromboses associées à une thrombocytopenie nécessite une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Contexte concernant la sécurité

COVID-19 Vaccine Janssen suspension injectable 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.

Syndrome de fuite capillaire (SFC)

De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés après la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen, avec un taux de déclaration estimé à un cas pour environ 6 millions de doses. Des antécédents de SFC ont été signalés dans au moins un des cas.

Le 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 internationale (*National Organization for Rare Disorders*), cependant, il est probable que les estimations soient inférieures aux taux réels d'événements.

L'Agence Européenne des Médicaments a recommandé une mise à jour des informations dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice patient de COVID-19 Vaccine Janssen suspension injectable afin de refléter les connaissances actuelles sur ce sujet relatif à la sécurité.

Syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie

Le syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie, dans certains cas, accompagné de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen. Cela inclut des cas sévères de thromboses veineuses dans des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. Une issue fatale a été rapportée. Ces cas sont survenus dans les trois premières semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.

Dans plusieurs des cas de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie, une recherche des anticorps anti-facteur 4 plaquettaire (FP4) a été positive ou fortement positive. Cependant, le mécanisme physiopathologique exact de la survenue de ces événements thrombotiques n'a pas encore été déterminé, et aucun facteur de risque spécifique n'a été identifié à ce stade.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes thromboemboliques et/ou de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être invitées à consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur aux jambes, 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, des convulsions, une altération de l'état mental 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.

Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Les personnes auxquelles une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les 3 semaines suivant la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thromboses. De la même façon, les personnes qui présentent des thromboses dans les 3 semaines suivant la vaccination doivent faire l'objet d'une recherche de thrombocytopénie.

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 ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez contacter notre centre d'appel dédié au vaccin accessible 24h/24 et 7j/7 sur le 00800-565-4008-8 (numéro gratuit) ou 01.85.16.93.27 ou par email à JGCC_emea@its.jnj.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Jonathan PENTEL
Directeur Médical

Florence DENONAIN
Pharmacienne Responsable

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