



EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) CE QU'IL FAUT SAVOIR



En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SMUR ou le réanimateur.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. **Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés** : la majorité d'entre eux étaient **d'intensité légère à modérée** et se sont généralement **résolus en quelques jours** après la vaccination. Par rapport à ceux signalés avec la première dose, les **effets indésirables rapportés après la seconde dose étaient d'intensité plus légère et de fréquence moindre**.

Des cas de syndrome thrombotique thrombocytopénique, ont été déclarés très rarement après la vaccination. Dans ce contexte **les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thromboembolie associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca**, afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge précoce de ces personnes.

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
Très fréquents (≥1/10)	Réaction locale : réaction au site d'injection (sensibilité, douleur, chaleur, prurit, ecchymoses au site d'injection)
	Réactions systémiques : - céphalées - nausées - myalgies - arthralgies - fatigue - malaise - état fébrile - frissons
Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)	Réaction locale : réaction au site d'injection (gonflement, érythème)
	Réaction systémique : - vomissements - diarrhées - fièvre - thrombocytopénie - maladie pseudo grippale - asthénie - douleurs dans les extrémités
Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100)	- Douleurs abdominales - Urticaire - Léthargie
	- Lymphadénopathie - Diminution de l'appétit - Etourdissements - Somnolence - Hyperhidrose - Prurit - Eruption cutanée - Spasmes musculaires
Rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	- Paralysie faciale
Très rares (≤ 1/10 000)	- Réaction systémique : syndrome thrombotique thrombocytopénique*
	*Des cas sévères et très rares ont été rapportés après la mise sur le marché du vaccin. Il s'agit de thromboses veineuses telles que des thromboses du sinus veineux cérébral, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles. - Syndrome de Guillain-Barré
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	- Anaphylaxie - Hypersensibilité - Fuites capillaires - Angio-oedème - Thrombocytopénie immunitaire - Thromboses des veines et des sinus cérébrovasculaires

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ?

En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

Paracétamol :

- > 10 kg et ≤ 33 kg : 15 mg/kg/prise et 60> mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2 g/jour
- > 33 kg et ≤ 50 kg : 15 mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3> g/jour
- > 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1 g par prise sans dépasser 3 g/jour
- > 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1 g par prise sans dépasser 4 g/jour

Que faire en cas de choc anaphylactique ?

Appelez le SAMU (en composant le 15) ou le service de réanimation de l'établissement de santé.

Dans l'attente des secours, la position du patient doit être adaptée à son état :

- si dyspnée prépondérante : **position demi-assise** ;
- si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées** ;
- si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**.

Le **traitement immédiat** doit inclure un traitement précoce avec de l'adrénaline intramusculaire : 0,01 mg/kg de poids avec un maximum de 0,5 mg d'adrénaline, à injecter dans **le tiers moyen de la cuisse**, au niveau de la face antérolatérale. Le patient doit être laissé en position adaptée à son état jusqu'à l'arrivée des secours.

Pour aller plus loin, se référer au protocole de prise en charge du choc anaphylactique dans le cadre d'une vaccination.

Prise en charge des syndromes thrombotiques thrombocytopéniques

Ils 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.

Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> Privilégiez la déclaration des effets graves et/ou inattendus.



Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.