



Lettre aux professionnels de santé

Mai 2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Risque de thromboses en association avec une thrombocytopénie - Mise à jour de l'information

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,

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

- Vaxzevria est contre-indiqué chez les personnes qui ont présenté un syndrome thrombotique thrombocytopénique (ou *Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome – TTS*) suite à une vaccination par Vaxzevria.
- Le syndrome thrombotique thrombocytopénique nécessite une prise en charge clinique 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 diagnostiquer et traiter cette affection.
- Les personnes chez qui une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les trois semaines suivant la vaccination par Vaxzevria doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thrombose. De même, une thrombocytopénie doit être recherchée chez les personnes qui présentent une thrombose dans les trois semaines suivant la vaccination.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Vaxzevria a été 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.

La survenue de thromboses associées à une thrombocytopénie, dans certains cas accompagnées de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination avec Vaxzevria. Il s'agit de cas graves se présentant sous forme de thromboses veineuses de localisations inhabituelles, telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles concomitantes à une thrombocytopénie. Certains cas ont eu une issue fatale. La majorité de ces cas est survenue dans les trois semaines suivant la vaccination principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thrombose 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, un gonflement des jambes, une douleur au niveau 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, une vision floue, une confusion ou des convulsions 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 personnes chez qui une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les trois semaines suivant la vaccination par Vaxzevria, doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thrombose. De même, une thrombocytopénie doit être recherchée chez les personnes qui présentent une thrombose dans les trois semaines suivant la vaccination.



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>



DÉCISIONS EUROPÉENNES – AVIS DU PRAC

PUBLIÉ LE 15/06/2021

Retour d'information sur le PRAC de juin 2021

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande de ne pas utiliser le vaccin COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca) en cas d'antécédents de syndrome de fuite capillaire. Par ailleurs, le PRAC poursuit son évaluation du risque potentiel de myocardites/péricardites avec les vaccins COVID-19 ; à ce stade, le lien de causalité n'est pas établi.

Enfin, le PRAC a recommandé que tofacitinib (Xeljanz), indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et de la rectocolite hémorragique, soit uniquement utilisé en l'absence d'alternative thérapeutique chez les patients de plus de 65 ans et/ou présentant certains facteurs de risques en raison d'un risque augmenté de tumeurs malignes et d'événements cardiovasculaires chez ces patients.

Ne pas utiliser le vaccin COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca) chez les personnes avec des antécédents de syndrome de fuite capillaire.

Le vaccin COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca) ne doit pas être utilisé chez les personnes avec des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le PRAC a établi un lien avec un risque très rare de développer cette maladie (6 cas ont été identifiés, tandis qu'à la date du 27 mai 2021 plus de 78 millions de personnes avaient été vaccinées par Vaxzevria en Europe et au Royaume-Uni).

Le syndrome de fuite capillaire, également appelé « hyperperméabilité capillaire » ou maladie de Clarkson, est une maladie grave très rare qui provoque une fuite du plasma des petits vaisseaux sanguins et nécessite une prise en charge médicale urgente. Ce syndrome se manifeste par un gonflement des bras et des jambes (œdème), une pression artérielle basse, une augmentation de la viscosité du sang (hémococoncentration) et une baisse du taux d'albumine dans le sang.

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si dans les jours suivant la vaccination elle présente l'un des symptômes suivants, souvent associés à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) :

- gonflement rapide des bras et des jambes ;
- prise de poids soudaine.

En cas de syndrome de fuite capillaire, une surveillance spécialisée continue et des soins intensifs peuvent être nécessaires.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour avec ces informations. Une lettre aux professionnels de santé sera également envoyée dans les prochains jours.

+ [Vaxzevria: EMA advises against use in people with history of capillary leak syndrome](#)