

Beerse, 26 avril 2021
Réf. : CP-226491

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS et de la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

COVID-19 Vaccine Janssen : lien entre le vaccin et la survenue de thrombose en association avec une thrombocytopenie

Cher docteur, Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg, Janssen-Cilag NV souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- **Une association de thrombose et de thrombocytopenie, dans certains cas accompagnée de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par le COVID-19 Vaccine Janssen. Un lien de causalité avec le vaccin est considéré comme plausible.**
- **Ces cas sont survenus dans les trois premières semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.**
- **Aucun facteur de risque spécifique n'a été identifié à ce stade.**
- **Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thrombo embolie et/ou de thrombocytopenie.**
- **Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes de thrombo embolie et/ou de thrombocytopenie après la vaccination.**
- **La thrombose associée à une thrombocytopenie nécessite une prise en charge médicale spécialisée. Consultez les recommandations applicables et/ou des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.**

Informations générales sur la problématique de 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.

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

Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thrombo embolie et/ou de thrombocytopenie. 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.

Dans plusieurs des cas d'association de thrombose et de thrombocytopenie, une recherche des anticorps anti-facteur 4 plaquettaire (PF4) a été positive ou fortement positive. Une minorité de ces cas a fait l'objet d'un bilan approfondi à la recherche d'autres mécanismes susceptibles de provoquer une thrombose et/ou une thrombocytopenie, cependant aucune autre anomalie pouvant expliquer les événements observés n'a été identifiée. Cependant, le mécanisme physiopathologique exact de la survenue de ces événements thrombotiques n'a pas encore été déterminé. Aucun facteur de risque spécifique n'a été identifié à ce stade.

La thrombose associée à une thrombocytopenie nécessite une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de la santé doivent consulter les recommandations applicables et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), un des comités scientifiques de l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), a réalisé une investigation approfondie incluant une revue des rapports des cas de caillots sanguins et de

thrombocytopénie chez les personnes ayant reçu le vaccin et a aussi effectué une évaluation du ratio entre « ce qui est observé » et « ce qui est attendu ».

Sur la base des données actuellement disponibles, le PRAC a recommandé une mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit et de la notice afin de refléter les connaissances actuelles sur ce signal de sécurité. Cela concerne une mise à jour de la rubrique *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi* ainsi que l'ajout de la thrombose en association à une thrombocytopénie comme effet indésirable avec une fréquence « très rare ».

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification des effets indésirables

Pour la Belgique :

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation du COVID-19 Vaccine Janssen à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg :

La notification des effets indésirables peut se faire via :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE, LES NANCY CEDEX

E-mail : crpv@chru-nancy.fr - Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments , 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effetsindesirables-medicaments.html>

Pour la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables associés à l'utilisation du COVID-19 Vaccine Janssen peuvent également être notifiés au Janssen Global Contact Center au numéro de téléphone au 00800 565 4008 8 (numéro local : (BE) +32 33 93 93 23, (LU) +35 2 27 30 28 15) ou par e-mail à JGCC_emea@its.jnj.com.

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

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'informations relatives à COVID-19 Vaccine Janssen, n'hésitez pas à contacter le Janssen Global Contact Center au numéro de téléphone au 00800 565 4008 8 (numéro local : (BE) +32 33 93 93 23, (LU) +35 2 27 30 28 15), par e-mail à JGCC_emea@its.jnj.com ou via le site www.covid19vaccinejanssen.com.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé, nos salutations distinguées.



Luc Van Oevelen, MD
Medical Director Benelux
Janssen-Cilag NV