

Date de la poste

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

VAXZEVRIA™/COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Risque de thrombocytopénie (y compris thrombocytopénie immune) avec ou sans saignements associés

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, AstraZeneca souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- Des cas de thrombocytopénie, y compris de thrombocytopénie immune (ITP), ont été rapportés après l'administration de Vaxzevria, généralement dans les 4 premières semaines après la vaccination.
- Très rarement, ces événements de thrombocytopénie présentaient des taux très faibles de plaquettes (<20 000 par μ L) et/ou étaient associés à des saignements.
- Certains de ces cas se sont produits chez des personnes ayant des antécédents de thrombocytopénie immune.
- Des cas avec une issue fatale ont été rapportés.
- Si une personne a des antécédents de trouble thrombocytopénique, telle qu'une thrombocytopénie immune, le risque de développer de faibles taux de plaquettes devrait être pris en compte avant l'administration du vaccin et une surveillance du taux de plaquettes est recommandée après la vaccination.

Informations générales sur la problématique de sécurité

Vaxzevria 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.

Des cas de thrombocytopénie, y compris de thrombocytopénie immune (ITP), ont été rapportés après l'administration de Vaxzevria, généralement dans les 4 premières semaines après la vaccination. Très rarement, ces événements de thrombocytopénie présentaient des taux très faibles de plaquettes (<20 000 par μ L) et/ou étaient associés à des saignements. Des cas avec une issue fatale ont été rapportés.

L'Agence Européenne des médicaments a recommandé une mise à jour des informations reprises dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de Vaxzevria suspension injectable afin de refléter les connaissances actuelles sur ce sujet lié à la sécurité.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés de Vaxzevria 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 d'effets indésirables

AstraZeneca NV / SA

Alfons Gossetlaan 40 bus 201

1702 Groot-Bijgaarden

T: +32 (0)2 370 48 11

F: +32 (0)2 332 29 69

www.astrazeneca.be

info.be@astrazeneca.com

BTW / TVA BE400.165.679

Ondernemingsnummer / Numéro d'Entreprise 0400.165.679

JPM Chase 549-0001023-67

IBAN: BE93 5490 0010 2367

SWIFT/BIC: CHASBEBX

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 de Vaxzevria 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 ainsi que des éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Vaxzevria 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-effets-indesirables-medicaments.html>

Pour la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg :

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses associés à l'utilisation de Vaxzevria peuvent également être notifiés à AstraZeneca via le site internet : <https://contactazmedical.astrazeneca.com> ou par e-mail à AZCOVID19-AEIntake-EU@astrazeneca.com ou par téléphone au n° +32 2 808 53 06 (Belgique) et au n° +352 27 86 31 66 (Luxembourg) pendant les heures de bureau ou au +32 2 370 48 11 (Belgique) ou au +352 37 89 89 (Luxembourg) après 17h.

Il est important de préciser le nom du vaccin et le numéro de lot lors de cette notification.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute information complémentaire concernant Vaxzevria, veuillez contacter AstraZeneca via le site internet : <https://contactazmedical.astrazeneca.com> ou par téléphone au n° +32 2 808 53 06 (Belgique) et au n° +352 27 86 31 66 (Luxembourg) pendant les heures de bureau ou au +32 2 370 48 11 (Belgique) ou au +352 37 89 89 (Luxembourg) après 17h.

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



Dr. Georges El Azzi
Directeur Médical
AstraZeneca Belgique - Luxembourg