

Beerse, 13 octobre 2021
Réf. : CP-264694

**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 : Risque de thrombocytopénie immunitaire (TPI) et
de thrombo-embolie veineuse (TEV)**

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

Thrombocytopénie immunitaire (TPI):

- **Des cas de TPI, certains avec des taux très faibles de plaquettes (<20 000 par μ L), ont été très rarement rapportés, habituellement au cours des quatre premières semaines après avoir reçu le COVID-19 Vaccine Janssen. Cela incluait des cas de saignement et des cas avec une issue fatale. Certains de ces cas sont survenus chez des personnes ayant des antécédents de TPI.**
- **Chez les personnes ayant des antécédents de TPI, le risque de développer de faibles taux de plaquettes doit être pris en compte avant la vaccination, et une surveillance du taux de plaquettes est recommandée après la vaccination.**
- **Les personnes doivent être informées des signes et symptômes de la TPI, tels que le saignement spontané, les ecchymoses et les pétéchies.**
- **Les personnes chez qui une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les 3 semaines suivant la vaccination par le COVID-19 Vaccine Janssen doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thrombose afin d'évaluer un potentiel diagnostic de syndrome de thrombose associée à une thrombocytopénie (STT) qui nécessite une prise en charge médicale spécialisée.**

Thrombo-embolie veineuse (TEV):

- **La thrombo-embolie veineuse a été rarement observée suite à la vaccination par le COVID-19 Vaccine Janssen.**
- **Le risque de TEV doit être pris en compte chez les personnes présentant un risque accru de thrombo-embolie.**
- **Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de la TEV. Les personnes vaccinées doivent être informées qu'elles doivent 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.**
- **Les personnes présentant une thrombose dans les 3 semaines suivant la vaccination doivent faire l'objet d'une recherche de thrombocytopénie afin d'évaluer un potentiel diagnostic de syndrome de thrombose associée à une thrombocytopénie (STT) qui nécessite une prise en charge médicale spécialisée.**

Les avantages de la vaccination continuent de l'emporter sur les risques.

Informations générales sur la problématique de sécurité

Le 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.

Thrombocytopénie immunitaire (TPI)

Bien qu'il n'ait pas été observé de déséquilibre de cas de thrombocytopénie dans les essais cliniques, la réévaluation des cas après la commercialisation montre que le TPI est un effet indésirable de la vaccination par le COVID-19 Vaccine Janssen.

L'analyse des cas clés et de la littérature suggère que les personnes ayant des antécédents de TPI pourraient présenter un risque accru de plaquettes basses et de TPI symptomatique après la vaccination par le COVID-19 Vaccine Janssen. Chez une personne ayant des antécédents de TPI, le risque de développer de faibles taux de plaquettes doit être pris en compte avant la vaccination; et une surveillance des plaquettes est recommandée après la vaccination.

Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être informées qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin si elles présentent des saignements spontanés, des ecchymoses (pétéchies) au-delà du site d'injection quelques jours après la vaccination.

Les personnes chez qui une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les 3 semaines suivant la vaccination par le COVID-19 Vaccine Janssen doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thrombose afin d'évaluer un potentiel diagnostic de syndrome de thrombose associée à une thrombocytopénie (STT) qui nécessite une prise en charge médicale spécialisée.

Thrombo-embolie veineuse (TEV)

La thrombo-embolie veineuse a été rarement observée suite à la vaccination par le COVID-19 Vaccine Janssen. Cela doit être pris en compte chez les personnes présentant un risque accru de thrombo-embolie.

Pendant la période en double aveugle (suivi médian 123 jours) de l'étude de phase 3 en cours (COV3001), des événements thrombo-emboliques ont été observés chez 26/21 894 (0,1%) personnes ayant reçu le COVID-19 Vaccine Janssen et 9/21 882 (0,04%) de personnes ayant reçu le placebo. Parmi ceux-ci, les événements thrombo-emboliques ont été observés dans les 28 jours chez 8 personnes ayant reçu le COVID-19 Vaccine Janssen et chez 4 personnes ayant reçu le placebo. Une thrombose veineuse profonde et une embolie pulmonaire ont été observées dans la plupart des cas (21 personnes ayant reçu le COVID-19 Vaccine Janssen et 8 personnes ayant reçu le placebo pendant toute la phase en double aveugle). La majorité des événements a été rapportées chez des personnes présentant au moins un facteur prédisposant à la thrombo-embolie veineuse.

Dans une autre étude de phase 3 en cours (COV3009, 15 708 personnes recevant le vaccin et 15 592 le placebo), il n'y avait pas d'augmentation des événements thromboemboliques veineux chez les personnes ayant reçu le COVID-19 Vaccine Janssen (temps de suivi médian de 70 jours).

Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de TEV. Les personnes vaccinées doivent être informées qu'elles doivent 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. Les personnes présentant une thrombose dans les 3 semaines suivant la vaccination doivent faire l'objet d'une recherche de thrombocytopénie afin d'évaluer le potentiel diagnostic de syndrome de thrombose associée à une thrombocytopénie (STT) qui nécessite une prise en charge médicale spécialisée.

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 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 ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses associés à l'utilisation du COVID-19 Vaccine Janssen peuvent également être notifiés au Janssen Global Contact Center au numéro de téléphone

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 au COVID-19 Vaccine Janssen, n'hésitez pas à contacter le Janssen Global Contact Center au numéro de téléphone 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