

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 thrombose en association à une thrombocytopénie – Information mise à jour

Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé,

Veillez vous référer aux précédentes Communications directes aux professionnels de la santé datées du 24 Mars 2021 et du 13 Avril 2021.

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

- **Vaxzevria est contre-indiqué chez les personnes qui ont présenté un syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT) suite à une précédente vaccination par Vaxzevria.**
- **Le STT nécessite une prise en charge clinique spécialisée. Les professionnels de la santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) afin de 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, les individus qui présentent une thrombose dans les trois semaines suivant la vaccination doivent être évalués pour une éventuelle thrombocytopénie.**

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Vaxzevria a été mis à jour pour refléter ces informations.

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.

Une association de thrombose et de thrombocytopénie, dans certains cas accompagnés de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par Vaxzevria. Il s'agit de cas graves se présentant sous forme de thromboses veineuses concernant des 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 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 thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être invitées à consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, des douleurs thoraciques, un gonflement des jambes, des douleurs aux jambes, des douleurs abdominales persistantes après la vaccination. De plus, toute personne présentant des symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants,

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

une vision floue, une confusion ou des convulsions après la vaccination, ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site d'injection après quelques jours, doit consulter rapidement 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, les individus qui présentent une thrombose dans les trois semaines suivant la vaccination doivent être évalués pour une éventuelle thrombocytopénie.

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 de caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Notification d'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 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>

Il est important de préciser le numéro de lot lors de cette notification (s'il est disponible).

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.

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