

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: contre-indication chez les personnes avec antécédents de syndrome de fuite capillaire

Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé,

Veillez également vous référer aux précédentes Communications directes aux professionnels de la santé datées du 24 Mars 2021, du 13 Avril 2021 et du 26 Mai 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

- **De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination avec Vaxzevria. Des antécédents de SFC étaient apparents dans certains cas. Une issue fatale a été rapportée.**
- **Vaxzevria est maintenant contre-indiqué chez les personnes ayant déjà présenté des épisodes de SFC.**
- **Le SFC se caractérise par des épisodes aigus d'œdème touchant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie. Les patients présentant un épisode de SFC après une vaccination nécessitent un diagnostic et une prise en charge rapide. Des soins intensifs sont souvent requis.**

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Vaxzevria sera 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.

De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés suite à la vaccination avec Vaxzevria, avec un taux de notification estimé à un cas pour plus de 5 millions de doses. Des antécédents de SFC ont été constatés dans certains des cas.

Le SFC est une maladie rare caractérisée par une réponse inflammatoire dysfonctionnelle, un dysfonctionnement endothélial et une extravasation de liquide de l'espace vasculaire vers l'espace interstitiel entraînant un choc, une hémococoncentration, une hypoalbuminémie, pouvant mener à une défaillance d'organe. Les patients peuvent présenter un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse due à une pression artérielle basse.

Certains cas de SFC systémique rapportés dans la littérature ont été déclenchés par une infection au COVID 19. Le SFC se produit rarement dans la population générale avec moins de 500 cas décrits dans le monde dans la littérature (Organisation nationale pour les troubles rares), cependant, il est probable que les estimations soient inférieures aux taux réels d'événements.

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

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 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

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.

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

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 nom du vaccin et le numéro de lot lors de cette notification.

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