

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca: Risque de thrombocytopénie et de troubles de la coagulation

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, AstraZeneca souhaite vous informer des points suivants :

Résumé

- COVID-19 Vaccine AstraZeneca : les bénéfices l'emportent sur les risques malgré le lien possible avec de très rares cas de caillots sanguins avec de faibles taux de plaquettes sanguines.
- Une association de thrombose et de thrombocytopénie, accompagnées de saignements dans certains cas, a été observée très rarement suite à la vaccination par le COVID-19 Vaccine AstraZeneca.
- Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thrombo-embolie et/ou de thrombocytopénie.
- 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, 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 et une vision floue après la vaccination, ou présentant des ecchymoses (pétéchies) au-delà du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit consulter rapidement un médecin.

Informations générales sur la problématique de sécurité

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 d'événements thrombo-emboliques ont été signalés après l'administration de COVID-19 Vaccine AstraZeneca dans plusieurs pays de l'Espace Economique Européen (EEE), certains entraînant des suspensions locales de l'utilisation de lots spécifiques ou du vaccin lui-même.

Une association de thrombose et de thrombocytopénie, accompagnées de saignements dans certains cas, a été observée très rarement suite à la vaccination par le COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Certains de ces cas étaient graves et se présentaient sous forme de thromboses veineuses, comprenant des localisations inhabituelles telles qu'une thrombose du sinus veineux cérébral, une thrombose de la veine mésentérique ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. La majorité de ces cas est survenue dans les sept à quatorze premiers jours suivant la vaccination chez des femmes de moins de 55 ans, cela peut cependant refléter une utilisation accrue du vaccin dans cette population. Certains cas ont eu une issue fatale.

Sur la base de ces événements, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) a initié une procédure de signal afin d'investiguer cette question.

Le PRAC a effectué une investigation complète selon un calendrier accéléré, comprenant une réévaluation minutieuse des rapports de cas d'EudraVigilance de caillots sanguins et de thrombocytopénie chez les personnes qui ont reçu le vaccin, en accordant une attention particulière aux informations sur le sexe, l'âge,

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

les facteurs de risque, le diagnostic de COVID-19 (si disponible), le moment de survenue de l'effet indésirable, l'évolution et l'entité clinique.

L'investigation a également compris une revue de la littérature en lien avec la question, une analyse du ratio entre « ce qui est observé » et « ce qui est attendu » réalisée sur base des rapports de cas d'EudraVigilance (c'est-à-dire incluant les termes MedDRA préférés suivants : thrombose veineuse du sinus (cérébral), coagulation intravasculaire disséminée et purpura thrombotique thrombocytopénique).

En attendant que d'autres données probantes soient collectées, le PRAC a recommandé une mise à jour du Résumé de Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice du COVID-19 Vaccine AstraZeneca, suspension injectable, afin de refléter les connaissances actuelles sur cette question de 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 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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://quichet.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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 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