

DATE : 22/03/2021

REFERENCE : DGS-URGENT N°2021_36

TITRE : POINT SUR LA PHARMACOVIGILANCE DU VACCIN COVID-19 ASTRAZENECA

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédiacre-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

La survenue de cas d'évènements graves thromboemboliques et hémorragiques chez des personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca a conduit, successivement depuis le 11 mars, plusieurs pays (Danemark, Norvège, Islande, Pays-Bas, Allemagne, Italie, Espagne, Portugal et France) à suspendre l'utilisation de ce vaccin dans l'attente de l'avis du comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA) rendu le 18 mars 2021, suivi par l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) le 19 mars 2021.

A la suite de signalements enregistrés par le système de pharmacovigilance européen, le PRAC s'est penché en urgence sur différents types de complications thrombotiques (phlébites, embolies pulmonaires...) d'une part et d'autre part des cas de coagulation intravasculaire disséminée et de thrombophlébites cérébrales, chez des personnes ayant reçu le vaccin AstraZeneca.

Après avoir examiné les données disponibles, le PRAC confirme qu'il n'y a **pas d'augmentation du risque global d'évènements thromboemboliques** chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca. Le nombre global d'évènements thromboemboliques rapportés après la vaccination est inférieur à celui attendu dans la population générale.

Une combinaison de **thrombose et de thrombocytopénie**, accompagnée dans certains cas de saignements, a été observée très rarement après la vaccination avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca. Cela inclut des cas graves se présentant sous forme de thrombose veineuse, y compris à des sites inhabituels, tels qu'une thrombose veineuse cérébrale, une thrombose veineuse mésentérique, ou encore une thrombose artérielle, concomitante à une thrombocytopénie. La majorité de ces cas est survenue dans les **sept à quatorze jours suivant la vaccination et principalement chez des femmes de moins de 55 ans**, ce qui pourrait cependant refléter l'utilisation accrue du vaccin dans cette population. Certains cas ont eu une issue fatale.

Du fait de leur rareté, ces évènements indésirables n'avaient pas été identifiés durant les essais cliniques.

Le PRAC estime **que l'efficacité prouvée du vaccin dans la prévention des hospitalisations et des décès dus au COVID-19 l'emporte sur la probabilité extrêmement faible de développer un accident thromboembolique et / ou une thrombocytopénie.**

Le PRAC entreprendra un examen supplémentaire de ces risques, notamment en examinant les risques associés à d'autres types de vaccins contre la COVID-19 (bien qu'aucun signal n'ait été identifié à partir de la surveillance jusqu'à présent). Une surveillance étroite des troubles de la coagulation sanguine se poursuivra et d'autres études sont en cours d'instauration pour fournir davantage de données.

Le PRAC confirme également que les évènements survenus ne sont pas liés à des lots spécifiques de vaccin ni à des sites de fabrication particuliers.

Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs d'accidents thromboemboliques et / ou aux signes cliniques évoquant une thrombocytopenie (purpura, saignement...).

Le RCP du vaccin Astra Zeneca (paragraphe 4.4 – Mises en garde) et la notice ont été actualisés pour indiquer la survenue de troubles de la coagulation.

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 abdominales persistantes après la vaccination.**

De plus, toute personne présentant **des symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants ou une vision trouble après la vaccination, ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination après quelques jours, doit consulter rapidement un médecin.**

Ce DGS-Urgent vient compléter les 2 précédents déjà transmis : l'un précisait les modalités de reprise de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca ([DGS-Urgent n°34](#)) et l'autre les conditions de livraison de doses déjà commandées par les pharmaciens et les médecins et détaillait les conditions de réouverture du portail de télé-déclaration pour les futures commandes de doses de ce vaccin ([DGS-Urgent n°35](#)).

Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Laëtitia Buffet

Responsable de la Task Force Vaccination

Signé

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur général de la santé

Signé