



Lettre aux professionnels de santé

Avril 2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie

Information destinée aux médecins généralistes, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d'urgence, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

Madame, Monsieur, Chère consœur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), le laboratoire AstraZeneca souhaite vous transmettre les informations suivantes :

Résumé

- Un lien de causalité entre la vaccination avec Vaxzevria et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie est considéré comme plausible.
- Bien que de tels effets indésirables soient très rares, leur fréquence dépasse ce que l'on pourrait attendre dans la population générale.
- Aucun facteur de risque spécifique n'a été identifié à ce stade.
- **Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes thromboemboliques et/ou de thrombocytopénie et informer les personnes vaccinées en conséquence.**
- L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations nationales officielles.

Contexte concernant la 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 accompagnée de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination avec 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. La majorité de ces cas est survenue dans les quatorze premiers jours suivant la vaccination principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans. Certains cas ont eu une issue fatale.

Jusqu'à présent, les cas signalés sont survenus après l'administration de la première dose de Vaxzevria. Les connaissances sur l'exposition à la deuxième dose sont encore limitées.

Le Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) a effectué une investigation complète, comprenant un examen approfondi des cas signalés dans la base européenne de pharmacovigilance (EudraVigilance) de caillots sanguins et de thrombocytopénie chez les personnes ayant reçu le vaccin, en accordant une attention particulière à l'information sur le sexe, l'âge, les facteurs de risque, le diagnostic de la