



Lettre circulaire

Luxembourg, le 19 mars 2021

**Concerne: Communication de l'EMA concernant le Vaccin COVID-19 Astra Zeneca
Les avantages l'emportent toujours sur les risques malgré un lien possible avec
de rares formations de caillots sanguins associées à un taux bas de plaquettes
sanguines¹**

Madame, Monsieur,

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé son évaluation du COVID-19 Vaccine AstraZeneca. L'évaluation a été menée dans le contexte de la notification de rapports d'événements thromboemboliques et d'autres affections liées à des caillots sanguins après vaccination.

Lors de la réunion extraordinaire du PRAC du 18 mars 2021, le comité a confirmé que :

- les avantages du vaccin dans la lutte contre la menace toujours répandue de la COVID-19 (qui entraîne elle-même des problèmes de coagulation et peut être fatale) continuent de l'emporter sur le risque d'effets indésirables ;
- le vaccin n'est pas associé à une augmentation du risque global de caillots sanguins (événements thromboemboliques) chez les personnes qui le reçoivent ;
- il n'y a pas de preuve d'un problème associé à des lots spécifiques du vaccin ou à des sites de fabrication particuliers ;
- cependant, le vaccin peut être associé à de très rares cas de caillots sanguins associés à une thrombocytopénie, c'est-à-dire à un faible taux de plaquettes sanguines (éléments présents dans le sang qui l'aident à coaguler) avec ou sans saignement, y compris de rares cas de caillots dans les vaisseaux drainant le sang du cerveau (thrombose du sinus veineux cérébral, TSVC).

Il s'agit de cas rares – environ 20 millions de personnes de l'espace économique européen (EEE) et du Royaume-Uni ont reçu le vaccin jusqu'au 16 mars 2021 et l'EMA a eu reçu seulement 7 cas de caillots se développant dans différents vaisseaux sanguins (coagulation intravasculaire diffuse, CIVD) et 18 cas de TSVC. Un lien de causalité avec le vaccin n'est pas prouvé, est possible et nécessite une analyse plus approfondie.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>



Pour cette évaluation, le PRAC a impliqué des experts en matière de maladies du sang et a travaillé en étroite collaboration avec d'autres autorités sanitaires, y compris avec l'agence britannique qui a l'expérience d'une administration du vaccin chez environ 11 millions de personnes.

Globalement, le nombre d'événements thromboemboliques rapportés après la vaccination, tant dans les études préalables à l'autorisation que dans les rapports consécutifs au déploiement des campagnes de vaccination (469 rapports, dont 191 de l'EEE), était inférieur à celui attendu dans la population générale. **Cela permet au PRAC de confirmer qu'il n'y a pas d'augmentation du risque global de caillots sanguins.** Toutefois, chez les patients plus jeunes, certaines inquiétudes subsistent, liées notamment à ces cas rares.

Les experts du comité ont étudié de manière très détaillée les notifications de CIVD et de TSVC survenus dans les États membres, 9 d'entre eux ont eu une issue fatale. La plupart de ces cas sont apparus chez des personnes de moins de 55 ans et la majorité étaient des femmes. **Comme ces événements sont rares et que la COVID-19 elle-même provoque souvent des troubles de la coagulation sanguine chez les patients, il est difficile d'estimer un taux de référence pour ces événements chez les personnes n'ayant pas reçu le vaccin.**

Cependant, sur base de données de la période d'avant COVID, il a été calculé que moins d'un cas de CIVD aurait pu être attendu au 16 mars chez les personnes de moins de 50 ans dans les 14 jours suivant l'administration du vaccin, alors que 5 cas ont été signalés. De même, on aurait pu s'attendre à une moyenne de 1,35 cas de TVSC dans ce groupe d'âge, alors qu'à la même date limite, il y en avait eu 12. Un déséquilibre similaire n'était pas visible dans la population plus âgée vaccinée.

Le PRAC a estimé que l'efficacité prouvée du vaccin dans la prévention des hospitalisations et des décès dus à la COVID-19 l'emporte sur le risque extrêmement faible de développer une CIVD ou une TSVC. À la lumière de ces résultats, les professionnels de la santé et les patients doivent cependant être conscients de la possibilité de tels syndromes, et **si des symptômes suggérant des problèmes de coagulation apparaissent, les patients doivent consulter immédiatement un médecin et l'informer de leur récente vaccination.** Des mesures seront prises pour mettre à jour la notice et le Résumé des Caractéristiques du Produit du vaccin afin d'inclure plus d'informations sur ces risques.

Le PRAC va entreprendre un examen supplémentaire de ces risques, y compris l'analyse des risques avec d'autres types de vaccins contre la COVID-19 (bien que la surveillance n'ait identifié aucun signal jusqu'à présent). Une surveillance étroite des notifications de troubles de la coagulation sanguine se poursuivra, et des études supplémentaires sont en cours pour fournir davantage de données de laboratoire ainsi que des preuves dans le monde réel. L'EMA communiquera plus avant, le cas échéant.



Informations pour les patients

Le COVID-19 Vaccine AstraZeneca n'est pas associé à une augmentation du risque global de formation de caillots sanguins.

De très rares cas de caillots sanguins inhabituels accompagnés d'un faible taux de plaquettes sanguines (composants qui aident le sang à coaguler) ont été observés après une vaccination. Les cas signalés concernaient presque tous des femmes de moins de 55 ans.

Étant donné que la COVID-19 peut être très grave et qu'elle est si répandue, les avantages du vaccin en matière de prévention l'emportent sur les risques d'effets indésirables.

Cependant, si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin COVID-19 AstraZeneca veuillez consulter rapidement un médecin et mentionner votre vaccination récente :

- essoufflement,
- douleur dans la poitrine ou l'estomac,
- gonflement ou froideur d'un bras ou d'une jambe,
- maux de tête sévères ou s'aggravant ou vision floue après la vaccination,
- saignement persistant,
- de multiples petites ecchymoses, des taches rougeâtres ou violacées ou des cloques de sang sous la peau,

Informations pour les professionnels de la santé

Des cas de thrombose et de thrombocytopénie, certains se présentant comme une thrombose de la veine mésentérique ou de la veine cérébrale/du sinus veineux cérébral, ont été signalés chez des personnes ayant récemment reçu le vaccin COVID-19 AstraZeneca, le plus souvent dans les 14 jours suivant la vaccination.

La majorité des cas concernaient des femmes de moins de 55 ans, bien que cela puisse refléter en partie une plus grande exposition de ces personnes en raison du ciblage de certaines populations pour les campagnes de vaccination dans différents États membres.

Le nombre de cas signalés est plus élevé que prévu et, bien qu'un lien de causalité n'ait pas été confirmé, il ne peut donc être exclu. Cependant, compte tenu de la rareté des événements et de la difficulté d'établir l'incidence de base puisque la COVID-19 elle-même entraîne des hospitalisations pour des complications thromboemboliques, la puissance de toute association est incertaine.

L'EMA considère que la balance bénéfices-risques du vaccin reste positive et qu'il n'y a pas d'association avec des troubles thromboemboliques en général. Cependant, des mesures



seront prises pour mettre à jour le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice avec des informations sur les cas de CIVD et de TSVC qui se sont produits.

Les professionnels de la santé sont invités à être attentifs à d'éventuels cas de thromboembolie, de CIVD ou de TSVC chez les personnes vaccinées.

Les personnes vaccinées doivent être averties qu'elles doivent immédiatement consulter un médecin en cas de symptômes de thromboembolie, et notamment de signes de thrombocytopénie et de caillots sanguins cérébraux, tels que des ecchymoses ou des saignements apparaissant facilement, et des maux de tête persistants ou graves, en particulier au-delà de 3 jours après la vaccination.

Une communication directe aux professionnels de santé (DHPC) sera envoyée aux professionnels de santé qui prescrivent, délivrent ou administrent le vaccin. La DHPC sera également publiée sur une page dédiée du site web de l'EMA et sur la page InfoVaxx².

Les personnes d'ores et déjà vaccinées avec le vaccin AstraZeneca sont invitées, comme pour toute vaccination, à consulter leur médecin en cas de symptômes signalant un effet indésirable du vaccin.

Veillez agréer, chère consœur, cher confrère, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

s. Dr Jean-Claude Schmit
Directeur de la santé

s. Dr. Anna Chioti
Chef de Division DPM

² <https://covid19.public.lu/en/vaccination/infovaxx.html>