



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

23 Avril 2021

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

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, 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), Janssen-Cilag International NV souhaite vous transmettre les informations suivantes :

Résumé

- **Un lien de causalité entre la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen et la survenue très rare de thromboses associées à une thrombocytopénie, dans certains cas, accompagnées de saignements est considéré comme plausible.**
- **Ces cas sont survenus dans les trois premières semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.**
- **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.**
- **Les personnes vaccinées doivent être invitées à consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes thromboemboliques et/ou une thrombocytopénie après la vaccination.**
- **Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Consultez les recommandations en vigueur et/ou des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.**
- **L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations nationales officielles.**

Contexte concernant la sécurité

COVID-19 Vaccine Janssen suspension injectable 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.

La survenue de thromboses associées à une thrombocytopénie, dans certains cas, accompagnée de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen. Cela inclut des cas sévères de thromboses veineuses dans des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. Une issue fatale a été rapportée. Ces cas sont survenus dans les trois premières semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes thromboemboliques et/ou de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être invitées à 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 ou une vision floue après la vaccination, ou présentant des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

Dans plusieurs des cas de thromboses associées à une thrombocytopénie, une recherche des anticorps anti-facteur 4 plaquettaire (PF4) a été positive ou fortement positive. Un examen approfondi sur les autres mécanismes potentiels pouvant être à l'origine des thromboses et/ou d'une thrombocytopénie a été fourni pour une minorité de ces cas, toutefois aucune autre anomalie pouvant expliquer les événements observés n'a été identifiée. Le mécanisme physiopathologique exact de la survenue de ces événements thrombotiques n'a pas encore été déterminé. Aucun facteur de risque spécifique n'a été identifié à ce stade.

Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Le Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC), un des comités scientifiques de l'EMA, a réalisé une investigation approfondie incluant la revue des cas de caillots sanguins et de thrombocytopénie chez les personnes ayant reçu le vaccin et a aussi effectué une analyse des cas observés par rapport aux cas attendus.

Sur la base des données disponibles, le PRAC a recommandé une mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice afin de refléter les connaissances actuelles sur ce signal de sécurité. Cela concerne une mise à jour de la rubrique *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi* ainsi que l'ajout des termes : thromboses associées à une thrombocytopénie, comme effets indésirables avec une fréquence « très rare ».

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez contacter notre centre d'appel dédié au vaccin accessible 24h/24 et 7j/7 sur le 00800-565-4008-8 (numéro gratuit) ou +33.1.85.16.93.27 ou par email à JGCC_emea@its.inj.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Dr Riad NADDAF
Directeur Médical
Médecine Interne

Florence DENONAIN
Pharmacienne Responsable

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>