

## COVID-19 Vaccine AstraZeneca: benefits still outweigh the risks despite possible link to rare blood clots with low blood platelets

Le comité de sécurité de l'EMA (Agence européenne du médicament), le PRAC, a conclu son [examen préliminaire d'un signal de caillots sanguins](#) chez des personnes vaccinées avec le vaccin COVID-19 d'AstraZeneca lors de sa réunion extraordinaire du 18 mars 2021.

### Le Comité a confirmé que :

- les avantages du vaccin dans la lutte contre la menace toujours répandue du COVID-19 (qui entraîne lui-même des problèmes de coagulation et peut être fatal) continuent de l'emporter sur le risque d'effets secondaires ;
- 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 aucune preuve d'un problème lié 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 liés 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 (CVST).

Il s'agit de cas rares - environ 20 millions de personnes au Royaume-Uni et dans l'EEE avaient reçu le vaccin au 16 mars et l'EMA n'avait examiné que 7 cas de caillots sanguins dans plusieurs vaisseaux sanguins (coagulation intravasculaire disséminée, CIVD) et 18 cas de TVC. Un lien de causalité avec le vaccin n'est pas prouvé, mais il est possible et mérite une analyse plus approfondie.

Le PRAC a fait participer des experts en troubles sanguins à son examen et a travaillé en étroite collaboration avec d'autres autorités sanitaires, notamment la MHRA du Royaume-Uni, qui a l'expérience de l'administration de ce vaccin à environ 11 millions de personnes. Dans l'ensemble, le nombre d'événements thromboemboliques rapportés après la vaccination, tant dans les études avant l'homologation que dans les rapports après le 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. Cependant, chez les patients plus jeunes, certaines inquiétudes subsistent, liées notamment à ces rares cas.

Les experts du Comité ont examiné de manière extrêmement détaillée les dossiers de CIVD et de TVC signalés par les États membres, dont 9 ont entraîné le décès. La plupart de ces cas sont survenus chez des personnes de moins de 55 ans et la majorité étaient des femmes. Comme ces événements sont rares et que le COVID-19 lui-même provoque souvent des troubles de la coagulation sanguine chez les patients, il est difficile d'estimer un taux de fond pour ces événements chez les personnes qui n'ont pas reçu le vaccin. Cependant, sur la base

des chiffres antérieurs au COVID, il a été calculé que **l'on aurait pu s'attendre à moins d'un cas de CIVD 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 TVC 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 ayant reçu le vaccin.

Le Comité a estimé 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 une CIVD ou une TVC. Toutefois, à la lumière de ses conclusions, les patients doivent être conscients de la faible possibilité de tels syndromes, et si des symptômes suggérant des problèmes de coagulation apparaissent, les patients doivent consulter immédiatement un médecin et informer les professionnels de santé de leur récente vaccination. Des mesures sont déjà prises pour mettre à jour les informations sur le produit pour le vaccin afin d'inclure plus d'informations sur ces risques.

Le PRAC entreprendra un examen supplémentaire de ces risques, y compris l'examen des risques avec d'autres types de vaccins COVID-19 (bien qu'aucun signal n'ait été identifié par la surveillance jusqu'à présent). La surveillance étroite de la sécurité des rapports sur les 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 vaccin COVID-19 d'AstraZeneca n'est pas associé à une augmentation du risque global de troubles de la coagulation sanguine.
- De très rares cas de caillots sanguins inhabituels accompagnés de faibles taux de plaquettes sanguines (composants qui aident le sang à coaguler) ont été observés après la vaccination. Les cas rapportés concernaient presque tous des femmes de moins de 55 ans.
- Étant donné que le COVID-19 peut être si grave et qu'il est si répandu, les avantages du vaccin en matière de prévention l'emportent sur les risques d'effets secondaires.
- Cependant, si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin COVID-19 AstraZeneca :

- 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,

veuillez consulter rapidement un médecin et mentionner votre vaccination récente.

### **Informations destinées aux professionnels de la santé**

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

moins de 55 ans, bien que certains de ces cas puissent refléter une plus grande exposition de ces personnes en raison du ciblage de populations particulières pour les campagnes de vaccination dans différents États membres.

- Le nombre d'événements rapportés est supérieur à celui attendu, et la causalité, bien que non confirmée, ne peut donc être exclue. Cependant, étant donné la rareté des événements et la difficulté d'établir une incidence de base puisque le COVID-19 lui-même entraîne des hospitalisations pour des complications thromboemboliques, la force de toute association est incertaine.
- L'EMA considère que la balance bénéfices-risques du médicament reste positive, et qu'il n'y a pas d'association avec des troubles thromboemboliques dans l'ensemble. Cependant, des mesures seront prises pour mettre à jour le CPM et la notice avec des informations sur les cas de CIVD et de TVC qui se sont produits.
- Les professionnels de santé sont invités à être attentifs aux éventuels cas de thromboembolie, de CIVD ou de TVPC survenant chez les personnes vaccinées.
- Les bénéficiaires doivent être avertis de consulter immédiatement 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 faciles, et des maux de tête persistants ou sévères, en particulier au-delà de 3 jours après la vaccination.