Folia Pharmacotherapeutica mai 2021

Bon à savoir

Vaccin COVID-19 d'AstraZeneca et événements thromboemboliques associés à une thrombopénie: nouvel avis de l'EMA + en Belgique, le vaccin ne sera pas administré aux moins de 56 ans pendant 1 mois

Messages clés

- Selon l'**Agence européenne des médicaments EMA** (communiqué du 07/04/21)[1] et l'**Organisation mondiale de la santé** (communiqué du 07/04/21)[2], on ne peut exclure que le vaccin COVID-19 AstraZeneca (Vaxzevria®, auparavant appelé COVID-19 Vaccine AstraZeneca®) provoque très rarement des événements thromboemboliques, associés à une thrombopénie. L'EMA confirme que le rapport bénéfice/risque global du vaccin AstraZeneca reste favorable, comme communiqué dans son avis du 18 mars (voir Folia avril 2021), et ne fixe pas de limite d'âge inférieure ou supérieure à l'utilisation du vaccin. L'EMA n'est pas en mesure de définir les groupes à risque qui seraient plus susceptibles de présenter ces rares événements thromboemboliques associés à une thrombopénie. Voir plus loin pour quelques détails.
- Dans de nombreux pays, il est/a été décidé d'administrer le vaccin AstraZeneca uniquement à la population âgée (la limite d'âge varie d'un pays à l'autre), la plupart des événements ayant été rapportés chez des sujets de moins de 60 ans. En **Belgique**, il a été décidé le 7 avril de limiter l'administration du vaccin AstraZeneca aux personnes âgées de 56 ans ou plus pendant un mois, dans l'attente de nouvelles données et d'une évaluation plus approfondie. Dans un mois, une décision sera prise au sujet de l'administration de la seconde dose du vaccin AstraZeneca aux personnes de moins de 56 ans ayant déjà reçu la première dose du vaccin.
- **Commentaires du CBIP.**
  - Les vaccins contre la COVID-19 (voir Répertoire, chapitre 12.1.1.15.) confèrent une protection importante contre les formes symptomatiques (graves) de COVID-19. Vu l'ampleur de la pandémie et l'évolution potentiellement grave de la COVID-19, la vaccination est fortement recommandée et une suspension de cette vaccination est difficile à justifier.
  - Le risque d'événements thromboemboliques associés à une thrombopénie qui a été observé avec le vaccin AstraZeneca nécessite impérativement des analyses complémentaires. Il est important d'y inclure également les autres vaccins contre la COVID-19.
  - Il n'y a actuellement aucun signal que le vaccin AstraZeneca (ni les autres vaccins contre la COVID-19) pourrait entraîner des événements thromboemboliques "classiques" (à savoir des thromboses sans thrombopénie).
  - Il faut expliquer aux personnes vaccinées qu'elles doivent **consulter immédiatement un médecin** si elles développent environ 4 à 20 jours après la vaccination un essoufflement, une douleur à la poitrine, un gonflement des jambes, une douleur abdominale persistante, des ecchymoses multiples, des saignements, des hématomes, des pétéchies et/ou des symptômes neurologiques tels qu'une vision floue/trouble et des maux de tête sévères ou persistants.
  - Comme mentionné dans les Folia d'avril 2021, le Conseil Supérieur de la Santé recommande, pour toute personne vaccinée, de poursuivre le traitement habituel (y compris le traitement antithrombotique) et de ne pas administrer de médicaments antithrombotiques à titre préventif dans le cadre de la vaccination.
  - Il est important de notifier toute suspicion d'effet indésirable, en particulier s'il s'agit d'un effet indésirable grave ou inattendu, tels que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie discutés ici. En Belgique, un formulaire de notification spécifique peut être utilisé à cet effet, voir www.notifieruneffetindesirable.be.

Quelques détails concernant l'avis de l'EMA

- L'EMA a reçu des notifications d'événements thromboemboliques veineux et artériels associés à une

thrombopénie, parfois accompagnés d'hémorragies, suite à la vaccination avec le vaccin COVID-19 d'AstraZeneca.

- Les 62 cas de thrombose veineuse cérébrale et les 24 cas de thrombose de la veine splanchnique qui avaient été rapportés à l'EMA à la date du 22 mars 2021, sur environ 25 millions de doses administrées du vaccin AstraZeneca, ont fait l'objet d'une évaluation approfondie. Il s'agissait de notifications spontanées, provenant surtout de l'Espace économique européen (Union européenne, Islande, Norvège et Liechtenstein) et du Royaume-Uni. Dix-huit cas ont eu une issue fatale. La plupart des cas sont survenus chez des femmes de moins de 60 ans, dans les 2 semaines après la première dose (l'expérience avec la seconde dose est encore limitée). [ndlr : Notons qu'il est difficile d'évaluer la causalité à partir de rapports de cas individuels, et qu'un lien de causalité ne peut que rarement être établi avec certitude. En outre, il est impossible de calculer l'incidence des effets indésirables sur la base des notifications spontanées, notamment en raison de la sous-notification.]
- À l'heure actuelle, l'EMA n'est pas en mesure d'identifier les facteurs de risque de ces événements thromboemboliques associés à une thrombopénie.
- Le mécanisme reste à élucider, mais pourrait être lié chez certains patients à une réaction immune, similaire à celle que l'on observe parfois après l'administration d'héparine [ndlr : dans ce qu'on appelle la "thrombopénie induite par l'héparine" (HIT), la formation d'anticorps dirigés contre le facteur plaquettaire 4 (présent sur les plaquettes) déclenche chez certains patients une cascade d'activation plaquettaire, une thrombopénie et des événements thromboemboliques veineux ou artériels, parfois accompagnés d'hémorragies.]

Note. Pour tous nos articles relatifs aux médicaments dans la COVID-19: voir Actualités COVID-19 sur notre site Web.

Sources spécifiques

1. European Medicines Agency EMA. AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Communiqué du 07/04/21, cliquez ici. Voir également le communiqué de l'AFMPS du 07/04/21, cliquez ici.

2. Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine. Communiqué du 07/04/21. Cliquez ici.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.