

## Folia Pharmacotherapeutica mai 2021

Bon à savoir

### Le vaccin COVID-19 de Janssen : la Belgique a commencé à l'utiliser, l'EMA a évalué le risque d'événements thrombotiques associés à une thrombopénie

- La Belgique a **commencé à utiliser le quatrième vaccin COVID-19 : le vaccin de Janssen** (Janssen COVID-19 Vaccine®, également appelé le vaccin de Johnson&Johnson). Le vaccin de Janssen est un vaccin à vecteur viral, comme celui d'AstraZeneca. Le schéma de vaccination consiste en 1 seule injection intramusculaire.
- Pour plus de détails concernant le profil d'efficacité et d'innocuité, nous renvoyons aux Folia d'avril 2021.
- Concernant les allergies qui nécessitent des précautions supplémentaires avant l'administration du vaccin, nous renvoyons au communiqué Bon à savoir du 15/04/21.
- Il y a quelques semaines, le lancement du vaccin de Janssen avait été reporté en raison de quelques cas d'**événements thrombotiques avec thrombopénie** rapportés aux États-Unis (voir le communiqué Bon à savoir du 15/04/21). Entre-temps, **l'Agence européenne des médicaments (EMA)**<sup>1</sup> et aux États-Unis, les **Centers for Disease Control and Prevention (CDC)** et la **Food and Drug Administration (FDA)**<sup>2</sup>, ont évalué les données disponibles à ce sujet. La **conclusion de l'EMA et des CDC/FDA** est que les événements thrombotiques associés à une thrombopénie sont **un effet indésirable très rare** du vaccin de Janssen, mais que le **rapport bénéfice/risque du vaccin reste nettement favorable**.

Ces analyses ont conduit au lancement de la vaccination avec le vaccin de Janssen en Belgique. Le vaccin peut être administré à partir de l'âge de 18 ans. Il n'y a donc pas de limite d'âge, parmi les personnes de plus de 18 ans, en dessous de laquelle le vaccin ne peut être administré (contrairement au vaccin Vaxzevria® (AstraZeneca), dont il a été décidé en Belgique qu'il ne peut être administré qu'à partir de l'âge de 41 ans, situation au 29/04/21). Les États-Unis ont repris la vaccination avec le vaccin de Janssen.

#### Quelques détails concernant l'évaluation de l'EMA

- L'analyse portait sur 8 cas de thrombose avec thrombopénie rapportés aux États-Unis (sur un total d'environ 7 millions de doses administrées, situation au 13 avril 2021) ; chez 1 patient, l'issue a été fatale.



Les 8 cas de thrombose (avec thrombopénie) observés aux États-Unis étaient des cas de thrombose veineuse cérébrale, de thrombose de la veine splanchnique et de thrombose artérielle. Les cas sont survenus dans les 3 semaines suivant la vaccination. Il s'agissait de personnes de moins de 60 ans, principalement des femmes. Les caractéristiques cliniques sont très similaires aux cas rapportés après la vaccination avec le vaccin AstraZeneca (Vaxzevria®).

- On suspecte que le **mécanisme** pourrait être lié à une réaction immune (avec activation plaquettaire), comme pour les événements observés suite à la vaccination avec le vaccin AstraZeneca (voir également le communiqué Bon à savoir du 15 avril 2021). Les facteurs de risque de ces événements ne peuvent pas être identifiés à l'heure actuelle.
- Il est important **de reconnaître et de traiter rapidement** l'effet indésirable. Les **symptômes** suivants nécessitent une évaluation médicale urgente :
  - symptômes évoquant des caillots sanguins, tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, une douleur abdominale persistante ;
  - symptômes neurologiques tels que des maux de tête sévères et persistants et une vision floue ;
  - pétéchies à distance du site d'injection, survenant quelques jours après la vaccination.

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

## Sources spécifiques

1. EMA. COVID-19 Vaccine Janssen: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clots with low blood platelets. Communiqué du 20/04/21, cliquez [ici](#). Pour la *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) du 26/04/21, cliquez [ici](#).
2. CDC. J&J/Janssen Update, cliquez [ici](#) (dernière mise à jour 25/04/21) et FDA "FDA and CDC Lift Recommended Pause on Johnson & Johnson (Janssen) COVID-19 Vaccine Use Following Thorough Safety Review", cliquez [ici](#) (communiqué du 23/04/21).

### 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](mailto:redaction@cbip.be))

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

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.