

## 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.
- On suspecte que le **mécanisme** pourrait être lié à une réaction immunitaire (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.