



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561788/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux – Partie 1 – Vaxzevria

Adopté les 27-30 septembre 2021 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux.

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

Vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) – Vaxzevria – Thrombocytopénie immunitaire (EPITT n° 19678)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Troubles de la coagulation

Syndrome thrombotique thrombocytopénique ~~et troubles de la coagulation~~

[...]

Thrombocytopénie

Des cas de thrombocytopénie, y compris de thrombocytopénie immunitaire (TPI), ont été rapportés après l'administration de Vaxzevria, généralement au cours des quatre premières semaines suivant la vaccination. Très rarement, ils présentaient des taux très faibles de plaquettes (<20 000 par microlitre) et/ou étaient associés à des saignements. Certains de ces cas sont survenus chez des personnes ayant des antécédents de thrombocytopénie immunitaire. Des cas ayant eu une issue fatale

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



ont été rapportés. Si une personne présente des antécédents de troubles thrombocytopéniques, tels qu'une thrombocytopénie immunitaire, le risque de survenue de faibles taux de plaquettes doit être pris en compte avant l'administration du vaccin et une surveillance des plaquettes est recommandée après la vaccination.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, une douleur au niveau 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, une vision floue, une confusion ou des convulsions après la vaccination, ou présentant des saignements spontanés, des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

[...]

4.8. Effets indésirables

Tableau 1

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée: thrombocytopénie immunitaire^b

^b Des cas ont été rapportés après la mise sur le marché (voir également rubrique 4.4).

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Vaxzevria?

Troubles sanguins

[...]

De très faibles taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie immunitaire), pouvant être associés à des saignements, ont été très rarement rapportés, généralement au cours des quatre premières semaines suivant la vaccination par Vaxzevria.

[...]

De même, consultez immédiatement un médecin si, après quelques jours suivant la vaccination, vous souffrez de maux de tête sévères ou persistants, une vision floue, une confusion ou des convulsions (crises) après la vaccination, ou si vous présentez des saignements inexpliqués ou des ecchymoses sur la peau ou des petites taches rouges à distance du site d'injection qui apparaissent après quelques jours (voir rubrique 4).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution légère et transitoire du faible taux de plaquettes sanguines (résultats de laboratoire)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- très faibles taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie immunitaire) pouvant être associés à des saignements (voir rubrique 2, Troubles sanguins)