

**Renseignements importants sur l'innocuité de
Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD
Risque de thrombose avec thrombocytopénie**



2021/03/24

Destinataires

Professionnels de la santé, y compris médecins infectiologues, médecins de famille, urgentologues, hématologues, neurologues, pharmacien(ne)s, responsables de la santé publique, personnel infirmier et infirmier(ière)s praticien(ne)s et professionnels de la santé des centres de vaccination désignés.

Messages clés

- **Une association de cas de thrombose et de thrombocytopénie, dont certains accompagnés de saignements, a été très rarement observée à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.**
- **Santé Canada a évalué les données disponibles en rapport avec les événements signalés et a déterminé que Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD (la version de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 fabriqué par Serum Institute of India qui est actuellement distribuée au Canada) n'ont pas été associés à une augmentation du risque global de thrombose.**
- **Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie.**
- **Il faut aviser les personnes ayant reçu Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ou COVISHIELD d'obtenir immédiatement des soins médicaux si elles présentent les symptômes suivants : essoufflement, douleur à la poitrine, enflure des jambes et douleur abdominale persistante à la suite de la vaccination. De plus, toute personne ayant des symptômes neurologiques, notamment l'apparition soudaine de maux de tête graves ou persistants qui s'aggravent ou une vision trouble survenant plusieurs jours après la vaccination, ou qui présente des contusions (à un endroit autre que celui du point d'injection) ou des pétéchies apparaissant quelques jours ou plus après la vaccination, doit obtenir des soins médicaux sans tarder.**

- **Santé Canada a travaillé avec les fabricants de Vaccin d’AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD pour mettre à jour les monographies de ces produits afin d’inclure ces nouveaux renseignements sur l’innocuité.**
- **Les bienfaits de Vaccin d’AstraZeneca contre la COVID-19 et de COVISHIELD visant à protéger les Canadiens contre la COVID-19 continuent de l’emporter sur les risques. On encourage les Canadiens à se faire vacciner avec l’un des vaccins contre la COVID-19 qui sont autorisés et disponibles au Canada.**
- **Santé Canada continue de travailler en étroite collaboration avec les agences de réglementation de différents pays pour examiner les données, à mesure qu’elles deviennent disponibles en rapport avec ces événements très rares. Au besoin, Santé Canada apportera des mises à jour additionnelles à la monographie de produit ou prendra d’autres mesures.**

Quel est le problème?

L’emploi de Vaccin d’AstraZeneca contre la COVID-19 et de COVISHIELD a été autorisé au Canada le 26 février 2021, en vertu de l’[Arrêté d’urgence concernant l’importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19](#). Depuis cette autorisation, de très rares cas de thrombose avec thrombocytopenie à la suite de l’administration de Vaccin d’AstraZeneca contre la COVID-19, ont été signalés en Europe. Santé Canada travaille présentement avec les agences de réglementation de différents pays et les autorités de santé publique pour examiner l’information et les données probantes, à mesure qu’elles deviennent disponibles en rapport avec ces événements très rares.

Produits visés

Vaccin d’AstraZeneca contre la COVID-19, vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

Solution de 5 mL pour injection intramusculaire, fioles multidoses.

Chaque fiole contient 10 doses (de 0,5 mL chacune).

DIN : 02510847

Solution de 4 mL pour injection intramusculaire, fioles multidoses.

Chaque fiole contient 8 doses (de 0,5 mL chacune).

DIN : 02511444

Fabricant : AstraZeneca Canada Inc.

Importateur et distributeur canadien : AstraZeneca Canada Inc.

COVISHIELD, vaccin contre la COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

Solution de 5 mL pour injection intramusculaire, fioles multidoses.

Chaque fiole contient 10 doses (de 0,5 mL chacune).

DIN : 02512947

Fabricant : Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Importateur et distributeur canadien : Verity Pharmaceuticals Inc.

Contexte

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD sont indiqués pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

De très rares cas d'événements thromboemboliques ont été rapportés à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 dans plusieurs pays de l'Espace économique européen (EEE). Une association de cas de thrombose et de thrombocytopénie, dont certains accompagnés de saignements, a été très rarement observée dans le cadre de la pharmacovigilance à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. Cela comprend des cas graves se présentant sous forme de thrombose veineuse, qui surviennent à des endroits inhabituels tels que la thrombose du sinus veineux cérébral, la thrombose de la veine mésentérique, ainsi que la thrombose artérielle, en concomitance avec une thrombocytopénie. La majorité de ces cas sont survenus en Europe dans les 7 à 14 jours suivant la vaccination. Certains cas ont eu une issue fatale. Jusqu'à présent, des cas similaires n'ont pas été signalés au Canada.

Santé Canada a diffusé une première communication sur cette situation le [11 mars 2021](#), puis une autre le [18 mars 2021](#), pour informer les Canadiens que Santé Canada évaluait ces événements en collaboration avec ses partenaires internationaux en matière de réglementation, et pour rassurer les Canadiens que les avantages de ces vaccins continuent de l'emporter sur les risques.

Santé Canada a évalué les données disponibles en rapport avec les événements signalés et a déterminé que Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD n'ont pas été associés à une augmentation du risque global de thrombose. Toutefois, Santé Canada continue de travailler avec les agences de réglementation de différents pays pour examiner l'information et les données probantes, à mesure qu'elles deviennent disponibles en rapport avec ces événements très rares qui sont caractérisés par une thrombose avec thrombocytopénie et qui ont été rapportés à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.

AstraZeneca et Verity Pharmaceuticals Inc. continueront de travailler en étroite collaboration avec les autorités sanitaires pour surveiller l'analyse et la déclaration appropriées des effets indésirables et en assurer la diffusion aux autorités réglementaires dans le monde entier.

Information à l'intention des consommateurs

Une association de cas de caillots sanguins avec un faible nombre de plaquettes (éléments dans le sang favorisant la coagulation), dont certains accompagnés de saignements, a été très rarement observée à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.

Les patients doivent obtenir immédiatement des soins médicaux s'ils présentent ce qui suit : essoufflement, douleur à la poitrine, enflure des jambes ou douleur abdominale persistante à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ou de COVISHIELD. Les patients doivent aussi obtenir immédiatement des soins médicaux s'ils présentent ce qui suit : apparition soudaine de maux de tête graves ou persistants qui s'aggravent ou vision trouble survenant plusieurs jours après la vaccination, ou en présence de contusions ou de petits points ronds (à un endroit autre que celui du point d'injection) et qui apparaissent quelques jours ou plus après la vaccination.

Santé Canada confirme que les bienfaits de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et de COVISHIELD visant à protéger les Canadiens contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur les risques, et encourage les Canadiens à se faire vacciner avec l'un des vaccins contre la COVID-19 qui sont autorisés au Canada.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les monographies de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et de COVISHIELD ont été mises à jour pour inclure le risque de thrombose avec thrombocytopénie.

Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie, et déclarer les cas par l'entremise du système de surveillance de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de leur juridiction respective.

Il faut aviser les personnes ayant reçu Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ou COVISHIELD d'obtenir immédiatement des soins médicaux si elles présentent les symptômes suivants : essoufflement, douleur à la poitrine, enflure des jambes ou douleur abdominale persistante à la suite de la vaccination. De plus, toute personne ayant des symptômes neurologiques, notamment une apparition soudaine de maux de tête graves ou persistants qui s'aggravent ou une vision trouble survenant plusieurs jours après la vaccination, ou qui présente des contusions (à un endroit autre que celui du point d'injection) ou des pétéchies apparaissant quelques jours ou plus après la vaccination, doit obtenir des soins médicaux sans tarder.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec les agences de réglementation de différents pays et a examiné les données disponibles. Santé Canada continue à recueillir l'information provenant de l'expérience au Canada et à l'international de la part des fabricants, des agences de réglementation d'autres pays et d'autres experts, et communiquera cette nouvelle information au besoin.

Santé Canada a travaillé avec les fabricants pour la mise à jour des monographies de produit respectives de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et de COVISHIELD afin de traduire dans les meilleurs délais l'état actuel des connaissances en rapport avec cette situation liée à l'innocuité. D'autres mises à jour seront effectuées ou d'autres mesures seront prises, si nécessaire, selon les données probantes émergentes.

Santé Canada a travaillé avec les fabricants en vue de préparer cette mise à jour. Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants relatifs à l'innocuité par l'intermédiaire de la base de données des [rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet^{MC}, de même que dans les médias sociaux, notamment LinkedIn et Twitter.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La prise en charge des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ou COVISHIELD doit être signalé à votre unité de santé locale ou aux fabricants (voir « produits visés »).

AstraZeneca Canada Inc.,

1004 Middlegate Road, bureau 5000
Mississauga (Ontario) Canada, L4Y 1M4
Pour toute question de nature médicale en rapport avec Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19, communiquez avec le Service d'information médicale au 1-800-461-3787) ou soumettez un formulaire en ligne au :
www.azcovid-19.com.

Verity Pharmaceuticals Inc.

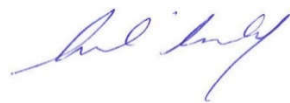
2845, boul. Matheson East, bureau 220
Mississauga (Ontario) Canada, L4W 4Y9
Pour toute question de nature médicale en rapport avec COVISHIELD, communiquez avec le Service d'information médicale au 1-800-977-9778) ou soumettez un formulaire en ligne au : www.covishield-canada.ca.

Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié à votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale. Vous pouvez également déclarer les manifestations indésirables à AstraZeneca en ligne, à l'adresse <https://contactazmedical.astrazeneca.com>.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
Courriel : hc.brdd.dgo.enquiries.sc@canada.ca

Version originale signée par



Dr Neil Maresky, M.B., B.Ch.
Vice-président, Affaires scientifiques
AstraZeneca Canada Inc.,



Dr Neil Fleshner, MD, MPH, FRCSC
Médecin en chef
Verity Pharmaceuticals Inc.