

1. Accueil (<https://www.gov.uk/>)
2. Vigilance, alertes de sécurité et conseils (<https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/vigilance-safety-alerts>)

communiqué de presse

La MHRA émet de nouveaux conseils, concluant un lien possible entre le vaccin COVID-19 AstraZeneca et des caillots sanguins extrêmement rares et peu probables

Les avantages de la vaccination continuent de l'emporter sur tous les risques, mais la MHRA conseille de porter une attention particulière aux personnes qui présentent un risque plus élevé de types spécifiques de caillots sanguins en raison de leur état de santé.

De:

Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>)

Publiée:

7 avril 2021

Dernière mise à jour:

7 avril 2021,



- La **MHRA** ne recommande pas de restrictions d'âge pour l'utilisation du vaccin COVID-19 contre le vaccin AstraZeneca.
- L'examen scientifique de la **MHRA** des rapports britanniques faisant état de caillots sanguins spécifiques extrêmement rares et peu susceptibles de se produire avec une diminution des plaquettes a conclu que les preuves d'un lien avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca sont plus solides mais que des travaux supplémentaires sont encore nécessaires.
- Au 31 mars, 20,2 millions de doses du vaccin COVID-19 AstraZeneca avaient été administrées au Royaume-Uni, ce qui signifie que le risque global de ces caillots sanguins est d'environ 4 personnes sur un million qui reçoivent le vaccin.
- Toute personne qui n'a pas eu ces effets secondaires devrait se présenter pour sa deuxième dose lorsqu'elle y est invitée.
- Les données suggèrent qu'il y a une incidence légèrement plus élevée rapportée dans les groupes d'âge des adultes plus jeunes et la **MHRA** conseille que cette évolution des preuves devrait être prise en compte lors de l'examen de l'utilisation du vaccin.
- La **MHRA** publie maintenant des directives mises à jour pour les professionnels de la santé sur la façon de minimiser les risques, ainsi que des conseils supplémentaires sur les symptômes que les vaccinés doivent surveiller pendant 4 jours ou plus après la vaccination.
- Les vaccins sont le meilleur moyen de protéger les gens du COVID-19 et ont déjà sauvé des milliers de vies. Tout le monde devrait continuer à se faire vacciner lorsqu'on lui demande de le faire, sauf avis contraire.

Le Comité mixte de vaccination et d'immunisation (JCVI) a également publié une déclaration à la (<https://www.gov.uk/government/publications/use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine-jcvi-statement>) suite de rapports faisant état d'un événement indésirable extrêmement rare après la vaccination avec la première dose du vaccin AstraZeneca COVID-19.

Cela comprend des informations sur l'utilisation du vaccin chez les moins de 30 ans.

Des informations mises à jour sont fournies aux personnes et aux professionnels (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>) de la santé (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>) sur le risque possible de caillots sanguins extrêmement rares et peu probables après la vaccination avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca, a déclaré aujourd'hui l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (**MHRA**).

La **MHRA** a entrepris un examen approfondi des rapports britanniques faisant état d'un type spécifique très rare et peu probable de caillot sanguin dans le cerveau, connu sous le nom de thrombose du sinus veineux cérébral (**CVST**), survenant avec de faibles taux de plaquettes (thrombocytopénie) Vaccin COVID-19 AstraZeneca. Il envisage également d'autres cas de coagulation sanguine (événements thromboemboliques) parallèlement à de faibles taux de plaquettes.

Ces rapports ont été analysés par l'organe consultatif indépendant du gouvernement, la Commission des médicaments à usage humain (CHM) et son groupe de travail d'experts sur les risques liés aux avantages des vaccins COVID-19, qui comprend des représentants non professionnels et des conseils d'éminents hématologues.

Jusqu'au 31 mars 2021 inclus, la MHRA avait reçu 79 rapports britanniques de cas de coagulation sanguine accompagnés de faibles taux de plaquettes suite à l'utilisation du vaccin COVID-19 AstraZeneca:

- 44 des 79 cas étaient de CVST avec thrombocytopénie
- 35 des 79 cas étaient de thrombose dans d'autres veines majeures avec thrombocytopénie
- 79 cas sont survenus chez 51 femmes et 28 hommes, âgés de 18 à 79 ans. Il convient de noter que plus de femmes ont été vaccinées avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca que les hommes.
- Malheureusement, 19 personnes sont décédées sur les 79 cas - 13 femmes et 6 hommes. 11 des 19 personnes décédées avaient moins de 50 ans, dont 3 avaient moins de 30 ans. 14 de ces 19 cas étaient de CVST avec thrombocytopénie et 5 étaient de thrombose avec thrombocytopénie.
- Les 79 cas sont survenus après une première dose du vaccin.

Ce risque, sur la base des rapports jusqu'au 31 mars inclus, est légèrement supérieur au risque calculé à partir des rapports publiés jusqu'au 24 mars inclus. Cependant, la probabilité d'apparition de ces caillots sanguins est encore extrêmement rare.

Par mesure de précaution, l'administration du vaccin COVID-19 AstraZeneca à des personnes de tout âge présentant un risque plus élevé de caillots sanguins en raison de leur état de santé ne doit être envisagée que si les avantages de la protection contre l'infection par le COVID-19 l'emportent sur les risques potentiels.

Toute personne qui a présenté des caillots sanguins cérébraux ou autres importants survenant avec de faibles taux de plaquettes après leur première dose de vaccin COVID-19 Vaccin AstraZeneca ne doit pas recevoir sa deuxième dose. Toute personne qui n'a pas eu ces effets secondaires devrait se présenter pour sa deuxième dose lorsqu'elle y est invitée.

La grossesse prédispose à la thrombose. Par conséquent, les femmes devraient discuter avec leur professionnel de la santé pour savoir si les avantages du vaccin l'emportent sur les risques pour elles.

La MHRA a récemment confirmé que les preuves à ce jour ne suggèrent pas que le vaccin COVID-19 AstraZeneca provoque une thromboembolie veineuse sans faible numération plaquettaire.

Il est important de noter que ce type de caillot sanguin associé à une diminution des plaquettes peut rarement se produire naturellement chez les personnes non vaccinées ainsi que chez les personnes atteintes de la maladie COVID-19.

Bien que la ~~MHRA~~ continue d'enquêter sur ces cas, par mesure de précaution, il est conseillé à toute personne qui présente des symptômes quatre jours ou plus après la vaccination de consulter rapidement un médecin, comme:

- une nouvelle apparition de maux de tête sévères ou persistants, une vision trouble, une confusion ou des convulsions
- développer un essoufflement, des douleurs thoraciques, un gonflement des jambes ou des douleurs abdominales persistantes,
- ecchymoses cutanées inhabituelles ou repérer des points ronds au-delà du site d'injection

Le Dr June Raine, directrice générale de la ~~MHRA~~ , a déclaré:

Plus de 37 millions de doses de vaccins contre le COVID-19 ont maintenant été administrées au Royaume-Uni, sauvant des milliers de vies grâce au plus grand programme de vaccination jamais organisé au Royaume-Uni.

Aucun médicament ou vaccin efficace n'est sans risque. Nous surveillons en permanence la sécurité lors de l'utilisation généralisée de tout vaccin. Il s'agit de s'assurer que les vaccins fonctionnent comme prévu, d'identifier tout nouvel effet secondaire qui pourrait survenir et de s'assurer que les avantages continuent à l'emporter sur les risques.

La sécurité du public est toujours au premier plan de nos préoccupations et nous prenons très au sérieux chaque rapport d'un effet secondaire suspecté. Nous analysons minutieusement chaque rapport au fur et à mesure que nous le recevons et bien que le nombre de rapports de ~~CVST~~ et d'autres événements thromboemboliques ait augmenté au cours de la semaine dernière, le nombre total de vaccinations administrées a donc augmenté. Par conséquent, ces caillots sanguins restent extrêmement rares et peu susceptibles de se produire. .

Nous demandons à toute personne soupçonnant d'avoir subi un effet secondaire lié à son vaccin COVID-19 de le signaler sur le site Web Coronavirus Yellow Card (<https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>) .

Il est toujours d'une importance vitale que les gens se présentent pour leur vaccination lorsqu'ils sont invités à le faire.

Le professeur Sir Munir Pirmohamed, président de la Commission des médicaments à usage humain, a déclaré:

La Commission (<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership>) indépendante des médicaments à (<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership>) usage humain ((<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership>) ~~CHM~~ (<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership>)) (<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership>) et son groupe de travail d'experts COVID-19, en collaboration avec des hématologues de premier plan, ont mené une analyse scientifique rigoureuse de toutes les preuves disponibles concernant les rapports d'événements thromboemboliques survenant en même temps que les plaquettes basses et le vaccin COVID-19 AstraZeneca et l'utilisation du vaccin dans différents groupes d'âge.

We have a rich source of data – the best data there is – and the **MHRA** and **CHM** will continue to keep this under close observation. The public deserve nothing less.

Slides from press conference

Slides from 7 April 2021 press briefing - Communicating the potential benefits and harms of the Astra-Zeneca COVID-19 vaccine (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/976877/CovidStats_07-04-21-final.pdf) (PDF, 360KB, 5 pages)

Notes to editor

- Up to and including 31 March we have received 2 reports of blood clots (thromboembolism) reported with thrombocytopenia for the Pfizer/BioNTech vaccine. By this date, approximately 11 million first doses and 3.5 million second doses had been given.
- The Expert Haematology Panel has issued guidance on thrombosis and thrombocytopenia possibly occurring after vaccination with COVID-19 vaccines (<https://b-s-h.org.uk/about-us/news/guidance-produced-from-the-expert-haematology-panel-ehp-focussed-on-syndrome-of-thrombosis-and-thrombocytopenia-occurring-after-coronavirus-vaccination/>). This includes information on presentation and typical laboratory features, and treatment recommendations. The guidance also includes advice on recommended investigations for possible cases.
- The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency is responsible for regulating all medicines and medical devices in the UK. All our work is underpinned by robust and fact-based judgements to ensure that the benefits justify any risks.
- The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency ('the agency') has three centres. The **MHRA**, the National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) (<https://www.nibsc.org/>) and the Clinical Practice Research Datalink (CPRD) (<https://www.cprd.com/>). The agency is an executive agency of the Department of Health and Social Care.
- The Commission on Human Medicines (<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines>) is the UK Government's independent advisory body. It advises ministers on the safety, efficacy and quality of medicinal products.
- The COVID-19 Vaccines Benefit Risk Expert Working Group (<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership>) of the Commission on Human Medicines is formed from 27 experts from outside of the **MHRA**, including virologists, epidemiologists, immunologists and toxicologists.
- The **MHRA** encourages anyone to report any suspicion or concern they have beyond the known, mild side effects on the Coronavirus Yellow Card site (<https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>). Reporters do not need to be sure of a link between a vaccine and a suspected side effect but are still encouraged to report.

- For more information on COVID-19 vaccine adverse reactions, see the **MHRA's** weekly report (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>)
- For more information on COVID-19 Vaccine AstraZeneca, see the **MHRA's** regulatory approval decision page (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>)

Media enquiries

News centre
MHRA
10 South Colonnade
London
E14 4PU

Email newscentre@mhra.gov.uk

During office hours: 020 3080 7651 (08:30 - 17:00)

Out of office hours: 07770 446 189 (17h00 - 08h30)

Les heures de bureau sont du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h. Pour des mises à jour en temps réel, y compris les derniers communiqués de presse et déclarations de presse, consultez notre chaîne Twitter à l' adresse <https://www.twitter.com/mhragovuk> (<https://www.twitter.com/mhragovuk>)

Publié le 7 avril 2021

Dernière mise à jour le 7 avril 2021 + afficher toutes les mises à jour

1. 7 April 2021

Added the slides from the 7 April 2021 press briefing as an attachment.

2. 7 April 2021

Added a link to the statement from the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) on the use of the AstraZeneca COVID-19 vaccine.

3. 7 April 2021




First published.

Contenu connexe

Collection

- Guide de la MHRA sur le coronavirus (COVID-19) (<https://www.gov.uk/government/collections/mhra-guidance-on-coronavirus-covid-19>)

Brexit

-  Vérifier
-  Changement
-  Aller

Vérifiez ce que vous devez faire

(<https://www.gov.uk/transition>)

Explorez le sujet

- Vigilance, alertes de sécurité et conseils (<https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/vigilance-safety-alerts>)