

Beerse, 19 juillet 2021  
Réf. : CP-245842

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS et de la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg**

**Communication directe aux professionnels de la santé**

**COVID-19 Vaccine Janssen : Contre-indication chez les personnes avec antécédents de syndrome de fuite capillaire et mise à jour sur le syndrome de thromboses associées à une thrombocytopenie**

Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et la Direction de la Santé du Grand-Duché de Luxembourg, Janssen-Cilag NV souhaite vous informer des points suivants :

**Résumé**

**Syndrome de fuite capillaire (SFC)**

- **De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen, dans certains cas avec une issue fatale. Des antécédents de SFC étaient présents dans au moins un cas.**
- **COVID-19 Vaccine Janssen est maintenant contre-indiqué chez les personnes ayant déjà présenté des épisodes de SFC.**
- **Le SFC se caractérise par des épisodes aigus d'œdème touchant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie. Les patients présentant un épisode aigu de SFC après une vaccination nécessitent un diagnostic et une prise en charge rapide. Des soins intensifs sont souvent requis.**

### **Syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie (STT)**

- **Les personnes auxquelles une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les 3 semaines suivant la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thrombose. De même, les personnes qui présentent une thrombose dans les 3 semaines suivant la vaccination doivent faire l'objet d'une recherche de thrombocytopénie.**
- **Le STT nécessite une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de la santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.**

### ***Informations générales sur la problématique de sécurité***

COVID-19 Vaccine Janssen suspension injectable est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

### **Syndrome de fuite capillaire (SFC)**

De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés suite à la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen, avec un taux de notification estimé à un cas pour environ 6 millions de doses. Des antécédents de SFC ont été constatés dans au moins un des cas.

Le SFC est une maladie rare caractérisée par une réponse inflammatoire dysfonctionnelle, un dysfonctionnement endothélial et une extravasation de liquide de l'espace vasculaire vers l'espace interstitiel entraînant un choc, une hémococoncentration, une hypoalbuminémie, pouvant mener à une défaillance d'organe. Les patients peuvent présenter un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse due à une pression artérielle basse.

Certains cas de SFC systémique rapportés dans la littérature ont été déclenchés par une infection au COVID-19.

Le SFC se produit rarement dans la population générale avec moins de 500 cas décrits dans le monde dans la littérature (Organisation nationale pour les troubles rares), cependant, il est probable que les estimations soient inférieures aux taux réels d'événements.

L'Agence européenne des médicaments a recommandé une mise à jour des informations reprises dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de COVID-19 Vaccine Janssen suspension injectable afin de refléter les connaissances actuelles sur ce sujet lié à la sécurité.

## **Syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie (STT)**

Une association de thrombose et de thrombocytopénie (STT), dans certains cas accompagnée de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen. Cela inclut des cas graves de thromboses veineuses à des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. Une issue fatale a été rapportée. Ces cas sont survenus dans les trois premières semaines suivant la vaccination principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.

Dans plusieurs des cas de STT, une recherche des anticorps anti-facteur 4 plaquettaire (PF4) a été positive ou fortement positive. Cependant, le mécanisme physiopathologique exact de la survenue de ces événements thrombotiques n'a pas encore été déterminé. Aucun facteur de risque spécifique n'a été identifié à ce stade.

Les professionnels de la 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, une douleur au niveau des jambes, un gonflement 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, des convulsions, une altération de l'état mental ou une vision floue après la vaccination, ou présentant des ecchymoses cutanées (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Les personnes auxquelles une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les 3 semaines suivant la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thromboses. De même, les personnes qui présentent une thrombose dans les 3 semaines suivant la vaccination doivent faire l'objet d'une recherche de thrombocytopénie.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Notices et RCP (résumé des caractéristiques du produit) des médicaments ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

## **Notification des effets indésirables**

### **Pour la Belgique :**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation du COVID-19 Vaccine Janssen à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

**Pour le Grand-Duché de Luxembourg :**

La notification des effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses peut se faire via :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE, LES NANCY CEDEX

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) - Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments , 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) - Tél. : (+352) 247-85592

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effetsindesirables-medicaments.html>

**Pour la Belgique et le Grand-Duché de Luxembourg :**

Les effets indésirables associés à l'utilisation du COVID-19 Vaccine Janssen peuvent également être notifiés au Janssen Global Contact Center au numéro de téléphone 00800 565 4008 8 (numéro local : (BE) +32 33 93 93 23, (LU) +35 2 27 30 28 15) ou par e-mail à [JGCC\\_emea@its.jnj.com](mailto:JGCC_emea@its.jnj.com).

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

**Demande d'informations complémentaires**

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir plus d'informations relatives à COVID-19 Vaccine Janssen, n'hésitez pas à contacter le Janssen Global Contact Center au numéro de téléphone 00800 565 4008 8 (numéro local : (BE) +32 33 93 93 23, (LU) +35 2 27 30 28 15), par e-mail à [JGCC\\_emea@its.jnj.com](mailto:JGCC_emea@its.jnj.com) ou via le site [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com).

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Cher Docteur, Cher Professionnel de la Santé, nos salutations distinguées.



Luc Van Oevelen, MD  
Medical Director Benelux  
Janssen-Cilag NV