

Résumé de l'examen de l'innocuité – Vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD – Évaluation du risque potentiel de thrombose associée à une thrombocytopénie

Produit : Vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD

Problème d'innocuité potentiel : Cas très rares de thrombose (caillots de sang) associée à une thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines)

Messages clés

- Les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD sont autorisés au Canada aux fins de l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).
- Santé Canada a examiné le risque de formation de caillots de sang associés à de faibles taux de plaquettes sanguines quand sont administrés les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD, après que des cas eurent été signalés en Europe après l'administration du vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.
- L'examen des renseignements disponibles par Santé Canada a révélé qu'il est possible qu'un lien existe entre l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD et le risque de formation de caillots associés à de faibles taux de plaquettes sanguines. Le risque qu'un tel incident survienne est très faible, et la protection globale que le vaccin offre aux Canadiennes et aux Canadiens contre la COVID-19 continue de l'emporter sur les risques.
- Santé Canada n'a pas cerné de facteurs de risque, comme l'âge ou le genre, liés à ces incidents très rares et il ne restreint pas l'utilisation de ce vaccin à ce stade-ci.
- Un mécanisme pouvant expliquer la formation de caillots associés à de faibles taux de plaquettes sanguines serait le déclenchement d'une réaction immunitaire par le vaccin, ce qui entraînerait une situation semblable à ce que l'on observe parfois chez les patients traités avec l'anticoagulant héparine.
- Santé Canada a collaboré avec les fabricants des vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD pour mettre à jour les monographies canadiennes de ces produits afin d'y inclure de nouveaux renseignements sur l'innocuité liés à ces incidents. Santé Canada a aussi informé¹ la population canadienne et les professionnels de la santé au sujet de ce risque.
- Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD. Le Ministère continuera aussi à collaborer de près avec les organismes de réglementation internationaux pour examiner les renseignements à mesure qu'ils seront accessibles au sujet de ces incidents très rares; en outre, il apportera d'autres mises à jour aux monographies ou prendra d'autres mesures au besoin.

Enjeu

Santé Canada a examiné le risque de formation de caillots associés à de faibles taux de plaquettes sanguines après l'immunisation avec les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD pour tenir compte de nouveaux renseignements à cet égard et établir si d'autres mesures s'imposent afin de réduire le risque au Canada. Cet examen de l'innocuité a été entrepris après que des cas de formation de caillots après l'immunisation avec le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca eurent été signalés en Europe.

En date du 12 avril 2021, aucun organisme de réglementation n'a restreint l'emploi du vaccin, mais des autorités de la santé publique au Canada et dans plusieurs autres pays, y compris la France, l'Allemagne et l'Australie, ont récemment restreint l'administration du vaccin aux personnes plus âgées.

Utilisation au Canada

- Les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD sont autorisés au Canada aux fins de l'immunisation active des personnes de 18 ans ou plus pour prévenir la COVID-19. Cette autorisation s'accompagne de conditions obligeant le fabricant à fournir des renseignements supplémentaires à Santé Canada sur l'efficacité des vaccins et sur le contrôle actif de son innocuité.
- Le vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca est fabriqué par AstraZeneca, et le vaccin COVISHIELD est fabriqué par le Serum Institute en Inde. Santé Canada a examiné les renseignements sur la fabrication de ces vaccins et a jugé ces derniers comparables, ce qui signifie que les personnes peuvent terminer leur série vaccinale avec les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca ou COVISHIELD.
- Les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD sont autorisés au Canada depuis février 2021. À l'heure actuelle, ces vaccins existent sous forme de solutions pour injection intramusculaire, dans des flacons contenant plusieurs doses.
- En date du 3 avril 2021, 6 158 doses du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca et 478 535 doses du vaccin COVISHIELD avaient été administrées au Canada.

Constatations issues de l'examen de l'innocuité

- Santé Canada a examiné les renseignements trouvés à la suite de recherches faites dans la base de données de Canada Vigilance, dans des bases de données internationales et auprès des fabricants et des organismes de réglementation internationaux.
- Au moment de faire l'examen, Santé Canada était au courant d'un seul cas au Canada où une personne a eu des caillots associés à de faibles taux de plaquettes sanguines après qu'elle eut reçu le vaccin COVISHIELD.
- Dans son examen, Santé Canada a pris en considération tous les renseignements actuellement disponibles, notamment l'information que les fabricants ont fournie pour répondre aux conditions fixées par le Ministère. Ce dernier a aussi examiné les renseignements communiqués par les organismes de réglementation internationaux, y compris leur évaluation des rapports reçus dans leur territoire de compétence.
- Un lien entre ces événements et les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD a été considéré comme possible. Les conclusions de Santé Canada cadrent avec celles des organismes de réglementation internationaux.
- Le risque d'avoir des caillots associés à de faibles taux de plaquettes sanguines est très faible. Se fondant sur son taux de vaccination en date du 31 mars 2021, la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency du Royaume-Uni a estimé que, globalement, des caillots de sang risquaient de se former chez environ quatre personnes par million de vaccinés. Les cas où un tel événement indésirable a été signalé l'ont été après la première dose, généralement au cours des 14 premiers jours après la vaccination.
- L'examen, par Santé Canada, des renseignements fournis par les pays d'Europe, le Royaume-Uni et les fabricants n'a pas révélé de facteurs de risque particuliers liés à ces événements, comme l'âge ou le genre. Il est entendu que les avantages inhérents à la vaccination, comparativement aux risques, peuvent varier en fonction de l'âge, en raison des différences dans le risque de contracter une maladie grave liée à la COVID-19, lequel continue de changer à mesure que la nature de la pandémie évolue.
- Un mécanisme pouvant expliquer la présence de caillots associés à de faibles taux de plaquettes sanguines serait le déclenchement d'une réaction immunitaire par le vaccin, ce qui entraînerait une situation semblable à une thrombocytopénie que l'on observe parfois chez les patients traités avec l'anticoagulant héparine.

Conclusions et mesures à prendre

- L'examen, par Santé Canada, des renseignements disponibles a révélé qu'il est possible qu'un lien existe entre l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD et le risque de formation de caillots associés à de faible taux de plaquettes sanguines. Le risque qu'un tel événement survienne est très faible.
- Les avantages qu'offrent les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD continuent de l'emporter sur les risques d'avoir des caillots sanguins associés à de faibles taux de plaquettes. À ce stade-ci, les renseignements fournis par les fabricants montrent les avantages possibles du vaccin dans tous les groupes d'âge.
- L'examen par Santé Canada des renseignements fournis par les pays d'Europe, le Royaume-Uni et les fabricants n'a pas révélé l'existence de facteurs de risque particuliers liés à ces événements très rares, comme l'âge ou le genre. Par conséquent, Santé Canada ne restreint pas l'utilisation du vaccin à ce stade-ci pour certaines populations ou groupes d'âge. Le risque de contracter une maladie grave liée à la COVID-19 varie avec l'âge et continue de changer à mesure que la nature de la pandémie évolue.
- Santé Canada a publié, à l'intention des personnes vaccinées, des renseignements sur les signes et les symptômes de ces événements et sur les situations où il leur faut consulter un médecin. Santé Canada a aussi fourni des renseignements aux professionnels de la santé pour les aider à détecter et à traiter promptement ces événements, en fonction des données probantes et conformément aux lignes directrices cliniques.
- Santé Canada a collaboré avec les fabricants des vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD pour mettre à jour les monographies de ces produits et y intégrer de nouveaux renseignements sur l'innocuité. Le Ministère a aussi demandé aux fabricants de mettre à jour les plans de gestion des risques établis pour ces vaccins afin qu'ils tiennent compte des derniers renseignements sur ce problème d'innocuité et intègrent des plans pour les études envisagées pour remédier aux lacunes qui persistent au chapitre des connaissances.
- Santé Canada continuera de surveiller l'innocuité des vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD, comme il le fait pour tous les produits de santé mis sur le marché canadien. Le Ministère continuera aussi à collaborer de près avec les organismes de réglementation internationaux, les fabricants, l'Agence de la santé publique du Canada et les autorités provinciales et territoriales de la santé publique pour examiner les renseignements à mesure qu'ils seront accessibles au sujet de ces événements très rares; en outre, il apportera d'autres mises à jour aux monographies ou prendra d'autres mesures au besoin.

Renseignements supplémentaires

L'analyse qui a servi à rédiger le présent examen de l'innocuité s'appuyait sur les renseignements fournis par les fabricants, sur des consultations avec des experts scientifiques, sur des renseignements d'origine canadienne et internationale ainsi que sur ce qui est connu au sujet de l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD, tant au Canada qu'à l'étranger.

En date du 10 avril 2021, 221 484 doses du vaccin d'AstraZeneca et 488 038 doses du vaccin COVISHIELD avaient été administrées au Canada.

Le [Portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#) contient des renseignements destinés aux consommateurs, aux professionnels de la santé et aux chercheurs concernant les vaccins et les traitements autorisés contre la COVID-19 ainsi que ceux qui font actuellement l'objet d'un examen.

Pour en savoir plus, veuillez communiquer avec la [Direction des produits de santé commercialisés](#).

Référence

- 1) [Santé Canada fait le point sur les vaccins contre la COVID-19 d'AstraZeneca et COVISHIELD](#)