

**Renseignements importants en matière d'innocuité concernant
Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD :
Risque de syndrome de fuite capillaire**



Le 29 juin 2021

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

- **De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été signalés après l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. Des antécédents de SFC ont été notés dans certains de ces cas. Une issue mortelle a été rapportée.**
- **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) sont maintenant contre-indiqués chez les personnes ayant déjà eu des épisodes de SFC.**
- **Le SFC se caractérise par des épisodes aigus d'œdème des membres, d'hémoconcentration, d'hypoalbuminémie et d'hypotension causant des lésions aux organes. Les patients qui subissent un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent obtenir une évaluation médicale d'urgence. Un traitement intensif de soutien est généralement justifié en présence de cette affection potentiellement mortelle.**
- **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, notamment, ces nouveaux renseignements sur l'innocuité ainsi que des directives additionnelles destinées aux professionnels de la santé concernant le syndrome de thrombose avec thrombocytopenie.**
- **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.**

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 syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été signalés à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. 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 de SFC, une affection potentiellement mortelle caractérisée par des épisodes aigus d'œdème des membres, d'hémoconcentration, d'hypoalbuminémie et d'hypotension causant des lésions aux organes, ont été signalés à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. L'examen approfondi de 6 cas par l'Agence européenne des médicaments a révélé que 3 de ces cas avaient des antécédents de SFC. Un de ces cas a eu une issue fatale.

En date du 18 juin 2021, un cas de SFC a été signalé au Canada à la suite de l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19.

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD sont maintenant contre-indiqués chez les personnes ayant déjà eu des épisodes de SFC.

Santé Canada continue à 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.

AstraZeneca Canada Inc. et Verity Pharmaceuticals Inc. continueront de travailler en étroite collaboration avec Santé Canada et d'autres organismes de réglementation 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

De très rares cas de SFC ont été signalés après l'administration de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. Certains des patients touchés avaient déjà reçu un diagnostic de SFC.

Les personnes ayant déjà eu des épisodes de SFC ne doivent pas recevoir Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ou COVISHIELD et doivent discuter avec leur professionnel de la santé des autres options de vaccins contre la COVID-19.

Le SFC est une affection grave, potentiellement mortelle, qui provoque une fuite de liquide provenant de petits vaisseaux sanguins (les capillaires), ce qui provoque une enflure rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse (due à la faible pression sanguine) causant des lésions aux organes. Les personnes qui présentent ces symptômes à la suite de la vaccination doivent immédiatement obtenir des soins médicaux.

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.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Les monographies de produit de [Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19](#) et de [COVISHIELD](#) ont été mises à jour pour inclure, notamment, le risque de SFC ainsi que des directives additionnelles destinées aux professionnels de la santé concernant le syndrome de thrombose avec thrombocytopenie.

Les patients ayant déjà eu des épisodes de SFC ne doivent pas recevoir Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 ou COVISHIELD.

Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et symptômes du SFC. Le SFC est une affection très rare, qui menace souvent le pronostic vital et qui se caractérise par une réponse inflammatoire dysfonctionnelle, un dysfonctionnement endothélial, une extravasation de liquide de l'espace vasculaire vers l'espace interstitiel provoquant un état de choc, une hémococoncentration, une hypoalbuminémie et, conséquemment, des lésions aux organes. Les patients peuvent présenter une enflure rapide des bras et des jambes, une prise de poids

soudaine et des symptômes associés à l'hypotension ou à l'état de choc.

Les patients qui subissent un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent obtenir des soins médicaux d'urgence. Un traitement intensif de soutien est généralement justifié.

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 : enflure rapide des bras et des jambes, prise de poids soudaine et sensation de faiblesse causée par une hypotension.

Les professionnels de la santé doivent déclarer les cas de SFC par l'entremise du système de surveillance de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de leur juridiction respective.

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 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) L4Y 1M4 Canada
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.

2560, boul. Matheson East, bureau 220
Mississauga
(Ontario) L4W 4Y9 Canada
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 Alex Romanovschi, MD
Vice-président, Affaires scientifiques
AstraZeneca Canada Inc.



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