

MISE À JOUR : Déclaration aux États membres concernant les événements thromboemboliques après la vaccination avec vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)

Contexte

Le vaccin contre la COVID-19 Ad26.COV2.S, mis au point par Janssen (Johnson & Johnson), est un vaccin à base d'adénovirus humain à dose unique visant à prévenir la COVID-19.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Il est autorisé dans l'Union européenne (UE) et il est également autorisé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour une utilisation d'urgence dans tous les pays et pour le déploiement via COVAX. Le Groupe de travail sur la réglementation en Afrique a endossé l'autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin Janssen contre la COVID-19.

Le 14 avril 2021, Africa CDC a publié une déclaration visant à informer les États Membres d'un signal d'innocuité pour le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, suite à des rapports faisant état de caillots sanguins extrêmement rares et inhabituels associés à une diminution des plaquettes (**thromboses avec thrombocytopenie**) et temporellement associés à l'administration du vaccin aux États-Unis. Six cas avaient été signalés, dont un décès.

Les États-Unis et l'Afrique du Sud étaient les deux seuls pays ayant initié le déploiement du vaccin avec respectivement 6,8 millions et 290 000 doses administrées au 13 avril 2020. Par mesure de précaution, les deux pays ont recommandé la suspension de ce le déploiement, pendant que les autorités réglementaires mondiales procédaient à l'examen et l'évaluation de la situation.

Détails des effets indésirables liés temporellement au vaccin Janssen

- Les cas présentent des caillots sanguins impliquant des sites inhabituels tels que, mais pas exclusivement, les veines dans le cerveau (thrombose veineuse cérébrale des sinus ou TVCS), l'abdomen (thrombose veineuse splanchnique) et les artères, associés à une thrombocytopenie.
- Ces cas sont semblables aux cas de thrombose avec thrombocytopenie temporellement associés au vaccin contre la COVID-19 d'Astra Zeneca.
- Les facteurs de risque spécifiques n'ont pas encore été identifiés.
- Ces cas se sont produits chez des personnes de moins de 60 ans, toutes des femmes, dans les trois semaines suivant la vaccination aux États-Unis.
- Au 23 avril 2021, un total de 15 cas avaient été signalés parmi plus de 6,8 millions de personnes vaccinées, ce qui correspond à une **très faible fréquence de 2,2 cas pour 1 million de personnes**.
- Aucun cas n'a été signalé en Afrique du Sud.
- Un trouble auto-immunitaire similaire à une thrombopénie induite par l'héparine (HIT) pourrait expliquer ces cas de thromboses avec thrombocytopenie.
- Les thromboses avec thrombocytopenie nécessitent une prise en charge clinique spécialisée précoce pour éviter les complications.



Résultats de revue des effets indésirables liés temporellement au vaccin Janssen

Revue de l'Agence réglementaire pour les produits de santé d'Afrique du Sud (SAHPRA)

- SAHPRA a entrepris l'examen des données portant sur l'innocuité rapportées dans le cadre du protocole de Sisonke pour la mise en œuvre du vaccin contre la COVID-19 de Janssen en Afrique du Sud et des rapports d'événements indésirables signalés aux États-Unis
- Le 17 avril 2021, SAHPRA a recommandé que la pause au déploiement du vaccin dans le cadre du protocole Sisonke soit levée avec des conditions spécifiques garantissant un dépistage et un suivi renforcés des participants à l'étude.

Revue du Comité d'évaluation des risques de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA):

- Le 20 avril 2021, le PRAC a conclu que les cas signalés de thromboses avec thrombocytopenie devraient être répertoriés comme effets secondaires du vaccin.
- L'EMA a déclaré que les avantages du vaccin de Janssen pour la prévention des risques d'hospitalisation et de décès associés à la COVID-19 l'emportent sur le risque extrêmement faible d'effets secondaires.

Revue du Comité consultatif sur les pratiques de vaccination (ACIP) des CDC aux États-Unis

- Le 23 avril 2021, après l'examen des données disponibles sur l'innocuité, l'ACIP a conclu que la thrombose avec thrombocytopenie est un événement très rare ; tandis que les avantages connus et potentiels du vaccin l'emportent sur ses risques connus et potentiels chez les personnes de 18 ans et plus.
- Les CDC des États-Unis et la FDA des États-Unis ont déterminé que la pause recommandée pour l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen aux États-Unis devrait être levée et que l'utilisation du vaccin devrait reprendre.

Recommandations aux États membres de l'UA et aux autorités sanitaires

Les vaccins contre la COVID-19 demeurent un seul outil clé pour prévenir les cas graves et les décès dus à la COVID-19. En conséquent, l'accès rapide à des vaccins sûrs et efficaces est primordial pour la stratégie de vaccination de l'Union Africaine visant à lutter contre la pandémie.

Les données actuellement disponibles soulignent l'innocuité et l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 de Janssen, notamment dans les contextes où la prévalence du variant 501Y.V2 (ou B.1.351) du SRAS CoV2 est élevée.

La position d'Africa CDC est que **les avantages du vaccin contre la COVID-19 de Janssen l'emportent sur les risques pour les personnes qui le reçoivent.**

Les autorités sanitaires nationales devraient renforcer la surveillance de l'innocuité des vaccins. Les prestataires de soins de santé et les cliniciens devraient être informés du risque de thrombose avec thrombocytopenie afin de reconnaître et de bien gérer cet événement indésirable très rare.

Africa CDC continuera à surveiller les rapports faisant état d'effets indésirables après la vaccination, pour tous les vaccins contre la COVID-19, y compris celui de Janssen afin de continuer à fournir des orientations aux États membres.

