

## Renseignements importants en matière d'innocuité concernant Janssen COVID-19 Vaccine et le risque de thrombose associée à une thrombocytopénie



26/04/2021

### **IMPORTANT : Janssen COVID-19 Vaccine et le risque de thrombose associée à une thrombocytopénie**

**Veillez noter que des renseignements importants en matière d'innocuité concernant l'importation de Janssen COVID-19 Vaccine avec deux types d'étiquetage unilingue anglais pour la fiole et la boîte ont également été publiés le 26 avril 2021.**

#### **Destinataires**

Professionnels de la santé, y compris médecins infectiologues, médecins de famille, urgentologues, hématalogues, neurologues, pharmaciens, responsables de la santé publique, infirmiers et infirmiers praticiens et professionnels de la santé des centres de vaccination désignés.

#### **Messages clés**

- **De très rares cas de thrombose associée à une thrombocytopénie et accompagnée parfois de saignements, ont été observés après la vaccination par Janssen COVID-19 Vaccine. Une relation de causalité avec le vaccin est considérée comme plausible.**
- **Santé Canada a évalué les données disponibles sur les événements signalés et a déterminé que les bienfaits de Janssen COVID-19 Vaccine l'emportent sur les risques de thrombose et thrombocytopénie.**
- **Les professionnels de la santé doivent être informés:**
  - **d'être attentifs aux signes et aux symptômes de thrombose et de thrombocytopénie chez les personnes.**
  - **d'aviser les personnes vaccinées d'obtenir immédiatement des soins médicaux si elles présentent des signes et des symptômes de thrombose et/ou de thrombocytopénie après la vaccination (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).**

- de se référer aux [lignes directrices](#) en vigueur et de consulter des spécialistes en hématologie pour diagnostiquer et traiter cet événement survenu après la vaccination.
- Santé Canada a travaillé avec Janssen Inc. pour mettre à jour la monographie de produit de Janssen COVID-19 Vaccine afin d'inclure ce nouveau renseignement relatif à l'innocuité.
- Santé Canada continue de travailler étroitement avec les organismes de réglementation internationaux pour revoir les données concernant ces événements très rares au fur et à mesure qu'elles sont disponibles et actualisera à nouveau l'étiquetage de ce produit ou prendra d'autres mesures, au besoin.

### **Quel est le problème?**

L'utilisation de Janssen COVID-19 Vaccine a été autorisée au Canada le 5 mars 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 l'autorisation, de très rares cas de thrombose associée à une thrombocytopénie ont été signalés après l'administration de Janssen COVID-19 Vaccine.

### **Produits visés**

Janssen COVID-19 Vaccine (5 × 10<sup>10</sup> particules virales/0,5 mL), suspension pour injection intramusculaire, fiole multidose. Chaque fiole contient 5 doses (de 0,5 mL chacune).

DIN : 02513153

Fabricant, importateur et distributeur : Janssen Inc.

Fournisseur de services logistiques : Innomar Strategies Inc.

### **Contexte**

Janssen COVID-19 Vaccine est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2).

De très rares cas de thrombose associée à une thrombocytopénie et accompagnée parfois de saignements, ont été observés après la vaccination par Janssen COVID-19 Vaccine. Il pouvait s'agir de cas graves concernant des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux (TSVC) et des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. La majorité de ces cas sont survenus dans les trois semaines qui suivaient la vaccination. Certains cas ont eu une issue fatale. Aucun facteur de risque spécifique n'a été identifié pour le moment.

Santé Canada a évalué les données disponibles sur les événements signalés et a déterminé que les bienfaits de Janssen COVID-19 Vaccine l'emportent sur les risques de thrombose et de thrombocytopénie.

Il est prévu que Janssen COVID-19 Vaccine soit distribué et administré au Canada au début de mai 2021.

### **Information à l'intention des consommateurs**

Des cas de caillots sanguins associés à des taux faibles de plaquettes (éléments du sang qui l'aident à coaguler), avec parfois des saignements, ont été observés très rarement après la vaccination par Janssen COVID-19 Vaccine. Pour la majorité des personnes qui ont présenté ces caillots sanguins associés à des taux faibles de plaquettes, les symptômes sont survenus une à trois semaines après la vaccination.

Les patients doivent immédiatement obtenir des soins médicaux si l'un des symptômes suivants survient dans le premier mois qui suit la vaccination par Janssen COVID-19 Vaccine :

- apparition de maux de tête sévères, maux de tête qui s'aggravent ou qui persistent, vision trouble, confusion ou crises convulsives;
- essoufflement, douleur à la poitrine, jambes enflées, douleur aux jambes ou douleur abdominale persistante;
- ecchymoses cutanées (bleus) ou petites taches rondes (en tête d'épingle) inhabituelles sous la peau à un endroit autre que le site d'injection.

Les bienfaits de Janssen COVID-19 Vaccine dans la protection des Canadiens contre la COVID-19 continuent de l'emporter sur les risques. Les Canadiens sont encouragés à se faire vacciner avec tout vaccin contre la COVID-19 mis à leur disposition.

### **Information à l'intention des professionnels de la santé**

La monographie de Janssen COVID-19 Vaccine a été mise à jour pour inclure le risque de thrombose associé à une thrombocytopénie.

Les professionnels de la santé doivent être informés :

- d'être attentifs aux signes et aux symptômes de thrombose et de thrombocytopénie, et de signaler les cas à travers leur système de surveillance juridictionnel respectif d'effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI).
- d'aviser les personnes vaccinées par Janssen COVID-19 Vaccine d'obtenir immédiatement des soins médicaux si elles présentent après la vaccination les symptômes suivants : essoufflement, douleur thoracique, douleur aux jambes ou jambes enflées, ou douleur abdominale croissante. De plus, toute personne avec des symptômes neurologiques, notamment la survenue soudaine de céphalées sévères, de céphalées qui persistent ou qui s'aggravent, d'une vision trouble, d'un état confusionnel ou de crises convulsives après la vaccination, ou qui présente après quelques jours des ecchymoses cutanées ou pétéchies inhabituelles à distance de l'endroit où le vaccin a été administré, doit obtenir des soins médicaux sans tarder.

- de se référer aux [lignes directrices](#) en vigueur et de consulter des spécialistes en hématologie pour diagnostiquer et traiter cet événement survenu après la vaccination.

### **Mesures prises par Santé Canada**

Santé Canada a travaillé étroitement avec les organismes de réglementation internationaux et a revu les données disponibles. Santé Canada va continuer de recueillir les informations canadiennes et internationales auprès du fabricant, des organismes de réglementation internationaux et d'autres experts, et communiquera toute nouvelle information au besoin.

Santé Canada a travaillé avec le fabricant pour mettre à jour la monographie de Janssen COVID-19 Vaccine afin de tenir compte des connaissances actuelles sur ce problème d'innocuité en temps opportun. D'autres mises à jour seront apportées, ou d'autres mesures prises, au besoin, en fonction des données émergentes.

Santé Canada a travaillé avec Janssen Inc. à la préparation de cette alerte. 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 Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet<sup>MC</sup>, de même que dans les médias sociaux, notamment LinkedIn et Twitter.

### **Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité**

La gestion 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 Janssen COVID-19 Vaccine devrait être signalé à votre unité de santé locale ou à Janssen Inc.

#### **Janssen Inc.**

19 Green Belt Drive  
Toronto (Ontario)  
M3C 1L9

**Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Janssen Inc. au 1-800-565-4008 (numéro sans frais) ou au 1-908-455-9922 (numéro payant – États-Unis).**

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.

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](mailto:hc.brdd.dgo.enquiries.sc@canada.ca)

**Original signé par**

A handwritten signature in blue ink that reads "Katherine Tsokas". The signature is written in a cursive style with a large initial 'K'.

Katherine Tsokas  
Vice-présidente, Affaires réglementaires  
Janssen Inc.