

## Avis public

# Santé Canada met à jour les étiquettes du vaccin de Janssen et du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) contre la COVID-19

---

**Dernière mise à jour:** 2021-11-09

## Résumé

**Produit:** Vaccin de Janssen et vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) contre la COVID-19

**Problème:** Produits de santé » Sécurité des produits  
COVID

**Ce qu'il faut faire:** Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin de Janssen ou le vaccin Vaxzevria contre la COVID-19 : ecchymoses ou saignements inexplicables, petites taches violacées ailleurs qu'au point d'injection du vaccin, essoufflement, douleur thoracique, douleur ou enflure aux jambes et douleur abdominale persistante.

## Problème

Santé Canada informe les Canadiens et les professionnels de la santé des changements apportés aux étiquettes du vaccin de Janssen et du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) contre la COVID-19.

Le Ministère met à jour l'étiquette du vaccin de Janssen contre la COVID-19 afin de fournir des renseignements supplémentaires sur le risque très rare de thrombocytopénie immunitaire, une maladie auto-immune, et sur le risque rare de thromboembolie veineuse (TEV) après la vaccination.

Santé Canada met également à jour l'étiquette du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) contre la COVID-19 afin de fournir des renseignements supplémentaires sur le risque très rare de thrombocytopénie, dont le risque très rare de thrombocytopénie immunitaire, après la vaccination.

## **Thrombocytopénie immunitaire**

De très rares cas de thrombocytopénie immunitaire, une maladie auto-immune, ont été signalés à l'étranger après l'administration du vaccin de Janssen contre la COVID-19. De même, des cas de thrombocytopénie, dont la thrombocytopénie immunitaire, ont été signalés après l'administration du vaccin Vaxzevria.

La thrombocytopénie immunitaire est un trouble qui peut entraîner une tendance aux ecchymoses et aux saignements ou des ecchymoses et des saignements excessifs. Les saignements découlent d'un taux anormalement bas de plaquettes, les cellules qui aident le sang à coaguler. Ces cas surviennent généralement dans les quatre premières semaines suivant la vaccination. Certains de ces cas sont survenus chez des personnes ayant des antécédents de thrombocytopénie immunitaire. Des cas ayant entraîné un décès ont été signalés à l'étranger.

Les personnes doivent immédiatement consulter un médecin si elles présentent des symptômes, comme des ecchymoses ou des saignements inexplicables, ou des petites taches violacées ailleurs qu'au point d'injection du vaccin.

## Thromboembolie veineuse

De rares cas de TEV ont été signalés après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen. La TEV est une affection au cours de laquelle un caillot de sang se forme dans une veine profonde, généralement dans une jambe, un bras ou l'aîne, et peut se déplacer vers les poumons, causant ainsi un blocage de l'approvisionnement en sang et des conséquences potentiellement mortelles.

Le risque de TEV doit être pris en compte pour les personnes qui présentent un risque accru de thromboembolie. Les professionnels de la santé doivent être à l'affût des signes et des symptômes de TEV. Les personnes doivent immédiatement consulter un médecin si elles présentent des symptômes, comme un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur ou une enflure aux jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination.

## Ce que vous devriez faire

**Si vous avez reçu le vaccin de Janssen ou le vaccin Vaxzevria contre la COVID-19 :**

- Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après la vaccination :
  - saignements inexplicables;
  - ecchymoses inexplicables;
  - petites taches violacées ailleurs qu'au point d'injection du vaccin;
  - essoufflement;
  - douleur thoracique;
  - douleur ou enflure aux jambes;
  - douleur abdominale persistante.

- Parlez à votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur le vaccin de Janssen ou le vaccin Vaxzevria contre la COVID-19.
- Signalez tout effet secondaire après la vaccination à votre professionnel de la santé.

### **Si vous êtes un professionnel de la santé :**

- Soyez à l'affût des signes et des symptômes de thromboembolie et de thrombocytopénie afin de traiter rapidement ces affections conformément aux données probantes et aux lignes directrices cliniques (en anglais seulement).
- Avisez les personnes qui reçoivent le vaccin de consulter un médecin si elles présentent l'un des symptômes suivants :
  - Les symptômes de la thrombocytopénie immunitaire comprennent des saignements spontanés, des ecchymoses inhabituelles ou des petites taches rouges, violettes ou brunes qui apparaissent sous la peau.
  - Les symptômes de la TEV comprennent l'essoufflement, une douleur thoracique, une douleur ou une enflure aux jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination.
- Envisagez de consulter un spécialiste si vous pensez que le patient souffre d'une thrombose post-vaccination.
- Si une personne a des antécédents de thrombocytopénie, comme une thrombocytopénie immunitaire, le risque de présenter un faible taux de plaquettes doit être pris en compte avant l'administration du vaccin, et une surveillance des plaquettes est recommandée après la vaccination.

## **Renseignements supplémentaires**

### ▼ Ce qui est fait

Santé Canada continuera de travailler avec les fabricants, ainsi qu'avec ses partenaires internationaux et nationaux, notamment l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), afin de mieux comprendre les liens potentiels entre les vaccins contre la COVID-19 et ces effets indésirables. Santé Canada prendra d'autres mesures au besoin.

Le Ministère fournit également aux Canadiens et aux professionnels de la santé des renseignements sur l'utilisation du vaccin de Janssen au Canada et la surveillance des symptômes après la vaccination.

### ▼ Détails

**Date de publication originale :** 2021-11-09

**Type d'avis ou de rappel:** Avis public

**Catégorie:** Produits de santé » Vaccins et produits biologiques

**Publié par:** Santé Canada

**Auditoire:** Grand public

**Numéro d'identification:** RA-63549

### ▼ Renseignements aux médias ou au public

#### **Renseignements aux médias**

Santé Canada

613-957-2983

[media@hc-sc.gc.ca](mailto:media@hc-sc.gc.ca)

#### **Renseignements au public**

613-957-2991

1-866-225-0709

**Date de modification :**

2021-11-09