

EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN VAXZEVRIA (ASTRAZENECA) CE QU'IL FAUT SAVOIR



En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, **les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant au moins 15 minutes après la vaccination.**

Les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SMUR ou le réanimateur.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés : la majorité d'entre eux étaient d'intensité légère à modérée et se sont généralement résolus en quelques jours après la vaccination. Par rapport à ceux signalés avec la première dose, les effets indésirables rapportés après la seconde dose étaient d'intensité plus légère et de fréquence moindre.

Des cas de thrombose pouvant être associés à une thrombopénie ou à des troubles de coagulation, ont été déclarés très rarement après la vaccination. Dans ce contexte les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thromboembolie associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca, afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge précoce de ces personnes.

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
Très fréquents (≥ 1/10)	Réaction locale : réaction au site d'injection (sensibilité, douleur, chaleur, prurit, ecchymoses au site d'injection) Réactions systémiques : - céphalées - fatigue - nausées - malaise - myalgies - état fébrile - arthralgies - frissons
Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)	Réaction locale : réaction au site d'injection (gonflement, érythème) Réaction systémique : - vomissements - diarrhées - fièvre - thrombocytopénie
Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100)	- Lymphadénopathie - Hyperhidrose - Diminution de l'appétit - Prurit - Etourdissements - Éruption cutanée - Somnolence
Très rares (≤ 1/10 000)	Réaction systémique : thrombose en association avec une thrombocytopénie* *Des cas sévères et très rares de thrombose en association avec une thrombocytopénie ont été rapportés après la mise sur le marché du vaccin. Il s'agit de thromboses veineuses telles que des thromboses du sinus veineux cérébral, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles.

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ?

En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

Paracétamol :

- > 10 kg et ≤ 33 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2g/jour
- > 33 kg et ≤ 50 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 4g/jour

Que faire en cas de choc anaphylactique ?

Appelez le SAMU (en composant le 15) ou le service de réanimation de l'établissement de santé.

Dans l'attente des secours, la position du patient doit être adaptée à son état :

- si dyspnée prépondérante : **position demi-assise** ;
- si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées** ;
- si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**.

Le traitement immédiat doit inclure un traitement précoce avec de l'adrénaline intramusculaire : 0,01 mg/kg de poids avec un maximum de 0,5 mg d'adrénaline, à injecter dans le tiers moyen de la cuisse, au niveau de la face antérolatérale. Le patient doit être laissé dans la position adaptée à son état jusqu'à l'arrivée des secours.

Pour aller plus loin, se référer au protocole de prise en charge du choc anaphylactique dans le cadre d'une vaccination.

Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> Privilégiez la déclaration des effets graves et/ou inattendus.



Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.

Suivez-nous sur    @ansm  ansm.sante.fr

MARS 2021

