

Department of Health / Ministère de la Santé
Office of the Chief Medical Officer of Health /
Bureau du médecin-hygiéniste en chef

P.O. Box/C.P. 5100
Fredericton, NB E3B 5G8
Tel/Tél. (506) 457-4800
Fax/Télé. (506) 453-2780

Date : March 29, 2021 / Le 29 mars 2021

To/Dest. : Health care professionals, NBMS, NANB, NBPA, College of Pharmacists, ANB/EMP, First Nation / Professionnels de la santé, SMNB, AIINB, APNB, Ordre des pharmaciens, ANB/PEM, Premières Nations

From/Exp. : Dr. / D^{re} Cristin Muecke, Deputy Chief Medical Officer of Health / Médecin-hygiéniste en chef adjointe

Copies : Dr. / D^{re} Jennifer Russell, Dr. / D^{re} Heidi Liston, Éric Levesque, Jeff McCarthy, Shelley Landsburg, Penny Higdon, RMOHs / MHR, RHA PH Directors / Directeurs de la santé publique des RRS, NBHEOC, Bruce MacFarlane, Alysha Elliott

Subject/Objet : **UPDATED guidance on the AstraZeneca COVID-19 vaccine / Lignes directrices À JOUR concernant le vaccin contre la COVID-19 AstraZeneca**

The situation regarding very rare blood clots reported post vaccination with AstraZeneca vaccines within the United Kingdom, European Union, and Scandinavian countries has been quickly evolving. Today the National Advisory Committee on Immunization (NACI) recommended that the AstraZeneca COVID-19 vaccine should not be used in adults under 55 years of age at this time until further analysis has been completed by Health Canada. This is based on evidence of rare instances of vaccine-induced pro-thrombotic immune thrombocytopenia (VIPIT) following AstraZeneca vaccination reported in Europe, with associated mortality and other serious outcomes.

These rare cases of serious blood clots, include blood clots in the brain, have presented with two important features: they occur 4 to 20 days after vaccination, and they are associated with low platelets. This syndrome is being referred to as "vaccine-induced prothrombotic immune thrombocytopenia" (VIPIT). VIPIT seems to be rare, occurring in anywhere from 1 in every 125,000 to 1 in 1 million people.

La situation relative aux très rares caillots sanguins signalés après l'administration du vaccin AstraZeneca au Royaume-Uni, dans l'Union européenne et dans les pays scandinaves évolue rapidement. Aujourd'hui, le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a recommandé que le vaccin Astrazeneca contre le COVID-19 ne soit pas utilisé par les adultes de moins de 55 ans à ce moment dans l'attente d'analyses complémentaires par Santé Canada. Cette décision se fonde sur le signalement en Europe de rares incidents avérés de thrombocytopenie immunitaire prothrombotique induite par le vaccin (TIPIV) à la suite de l'inoculation du vaccin AstraZeneca, associés à une mortalité et à d'autres conséquences graves.

Ces rares cas de caillots sanguins graves, notamment au cerveau, présentent deux caractéristiques importantes : ils surviennent quatre à vingt jours après la vaccination et sont associés à un faible taux de plaquettes. Ce syndrome est appelé la thrombocytopenie immunitaire prothrombotique induite par le vaccin (TIPIV). La TIPIV semble rare, elle se produit entre une fois sur 125 000 à une fois sur un million.

The following practice guidelines have been taken from the Ontario COVID-19 Science Advisory Table and are available for your reference.

[Vaccine-Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia \(VIPIT\) Following AstraZeneca COVID-19 Vaccination - Ontario COVID-19 Science Advisory Table \(covid19-sciencetable.ca\)](https://www.covid19-sciencetable.ca)

Clinical assessment

The following outlines key information for you to consider if a patient presents 4-20 days after receiving AstraZeneca vaccine. Symptoms have included shortness of breath, chest pain, leg swelling and persistent abdominal pain neurological symptoms including sudden onset of severe or persistent worsening headaches or blurred vision, or who experience petechiae 4-20 days after vaccination. It is important that any patient experiencing these symptoms should be asked about their COVID-19 vaccine history and have a complete blood count (CBC) drawn immediately. VIPIT is more likely if symptoms of blood clotting fall within the 4 to 20-day time frame AND the platelet count is $< 150 \times 10^9/L$.

Patients with severe symptoms should be evaluated at their nearest emergency department for suspected VIPIT. This will expedite further diagnostic workup, treatment, and urgent hematology consultation. Patients with non-severe symptoms may have initial investigations done in the primary care or outpatient setting.

Testing

Patients with symptoms within the time frame and with the platelet range of concern should go on to have a D-dimer level and a blood film. When there is strong clinical suspicion of VIPIT, patients should also have diagnostic imaging to investigate for blood clots (including appropriate imaging to rule out cerebral sinus vein thrombosis, if the patient presents with a persistent and severe headache). It is not known whether VIPIT, like heparin-induced thrombocytopenia (HIT), is associated with arterial

Les lignes directrices suivantes émanent de l'Ontario COVID-19 Science Advisory Table et sont à votre disposition pour votre information.

[Vaccine-Induced Prothrombotic Immune Thrombocytopenia \(VIPIT\) Following AstraZeneca COVID-19 Vaccination - Ontario COVID-19 Science Advisory Table \(covid19-sciencetable.ca\)](https://www.covid19-sciencetable.ca)

(en anglais seulement)

Évaluation clinique

Voici des informations clés que vous devez prendre en considération si un patient se présente quatre à vingt jours après avoir reçu le vaccin AstraZeneca. Parmi les symptômes, mentionnons un essoufflement, une douleur thoracique, une enflure des jambes, une douleur abdominale persistante, des symptômes neurologiques, notamment l'apparition soudaine de maux de tête graves ou persistants qui s'aggravent ou une vision trouble, ou encore une pétéchie quatre à vingt jours après la vaccination. Il est important de demander aux patients présentant de tels symptômes leur historique de vaccination contre la COVID-19 et de les soumettre immédiatement à une formule sanguine complète. La TIPIV est plus probable si les symptômes de caillots sanguins apparaissent dans les quatre à vingt jours ET que le taux de plaquettes est $< 150 \times 10^9/L$.

Les patients présentant de graves symptômes doivent être évalués au service d'urgence le plus proche pour une suspicion de TIPIV. Cela permettra d'accélérer le diagnostic, le traitement et la consultation urgente en hématologie. Les patients qui ne présentent pas de symptômes graves peuvent se faire diagnostiquer en milieu ambulatoire ou de soins primaires.

Dépistage

Les patients qui présentent les symptômes au cours de cette période et dont le taux de plaquettes est inquiétant doivent être soumis à un D-dimère et à un frottis sanguin. Lorsque l'on soupçonne fortement une TIPIV, les patients doivent aussi être soumis à l'imagerie diagnostique afin de déceler d'éventuels caillots sanguins (y compris une imagerie adéquate pour écarter toute thrombose sinoveineuse cérébrale, si le patient présente un mal de tête persistant et intense). On ignore si la

thromboses, but arterial clots should be considered if patients have consistent symptoms. An elevated D-dimer, a normal blood film (apart from thrombocytopenia), and confirmation of a blood clot on diagnostic imaging makes the diagnosis of VIPIT presumptive.

Presumptive VIPIT should prompt an urgent hematology consultation (in person, virtually, or by phone) to arrange testing and start safe empiric treatment of blood clots (see below). The confirmatory diagnosis of VIPIT is made by testing for HIT.

To date, none of these very rare events have been reported to Health Canada.

TIPIV, à l'instar de la thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH), est associée aux thromboses artérielles, mais les caillots artériels doivent être pris en compte si les patients présentent des symptômes cohérents. Un D-dimère élevé, un frottis sanguin normal (à l'exception de la thrombocytopénie), et la confirmation de la présence d'un caillot sanguin à l'imagerie diagnostique renforce la présomption d'une TIPIV.

En cas de présomption de TIPIV, une consultation urgente en hématologie (en personne, virtuelle ou par téléphone) doit être organisée en vue d'un dépistage et de l'instauration du traitement empirique sans danger des caillots sanguins (voir ci-dessous). Le diagnostic de la TIPIV est confirmé par un dépistage de la TIH.

À l'heure actuelle, aucun de ces cas très rares n'a été signalé à Santé Canada.



Dr. / D^{re} Cristin Muecke, MD, MSc, FRCPC
Deputy Chief Medical Officer of Health / Médecin-hygiéniste en chef adjointe