

PUBLIÉ LE 12/03/2021 - MIS À JOUR LE 14/04/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins utilisés contre la Covid-19, une enquête de pharmacovigilance est mise en place pour surveiller en temps réel le profil de sécurité des vaccins disponibles en France à partir des déclarations réalisées par les professionnels de santé, les personnes vaccinées ou leur entourage. Les résultats de cette évaluation et de ce suivi ont été présentés et discutés collégialement lors du comité de suivi hebdomadaire de l'ANSM avec le réseau français des CRPV du 11 mars 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

Consulter la synthèse et les faits marquants (12/03/2021)

Le quatrième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca couvre les données validées du 26 février au 4 mars 2021. Depuis le début de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca, 3 013 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen). La grande majorité de ces cas concerne des syndromes pseudo-grippaux, souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées).

Plusieurs pays européens ont suspendu par principe de précaution et de manière temporaire la vaccination avec AstraZeneca suite à la survenue de plusieurs cas graves de trouble de la coagulation tels que des événements thrombo-emboliques. En France, 1 cas de thromboses multiples dans un contexte de CIVD (coagulation intravasculaire disséminée) a été analysé dans le cadre du comité de suivi du 11 mars. Au regard des données disponibles, rien ne permet de conclure que cet effet soit en lien avec le vaccin. Dans le cadre de la surveillance renforcée, l'ANSM et le réseau français des CRPV portent une attention toute particulière à ces évènements thrombo-emboliques.

Une enquête approfondie de l'Agence européenne du médicament (EMA) est également en cours. L'EMA a recensé 30 cas en Europe sur environ 5 millions de personnes qui ont été vaccinées avec le vaccin AstraZeneca à ce jour. Le nombre de cas d'évènements thromboemboliques chez les patients vaccinés n'est pas supérieur au nombre de cas qui seraient habituellement observés et attendus dans la population générale. Le rapport bénéfice/risque du vaccin reste positif, aucun élément n'indique pour l'instant que la vaccination ait provoqué ces troubles.

L'ANSM partage la recommandation de l'EMA de poursuivre la vaccination avec le vaccin AstraZeneca. De nouvelles données pourraient amener l'ANSM à réviser cette position.

Consulter le rapport complet (12/03/2021)

Le huitième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 26 février au 4 mars 2021.

Depuis le début de la vaccination, 8 487 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Plusieurs cas de thrombopénies (diminution des plaquettes) ont été signalés, dont une récidive après la deuxième dose dans un cas. Bien que les données soient encore limitées, la survenue de cette récidive conduit à évoquer un potentiel signal. Cet effet sera surveillé attentivement.

Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.

Consulter le rapport complet (12/03/2021)

Le cinquième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 26 février au 4 mars 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 302 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves. Quelques cas d'hypertension artérielle, d'arythmie et de zona ont été rapportés. La surveillance attentive de ces cas se poursuit.

A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité confirmé avec le vaccin Moderna.

Consulter le rapport complet (12/03/2021)



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 08/01/2021 - MIS À JOUR LE 12/01/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 14/01/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 19/01/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 29/01/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 11/02/2021 - MIS À JOUR LE 15/02/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE