

PUBLIÉ LE 19/03/2021 - MIS À JOUR LE 16/04/2021

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 22 mars 2021

Vaccins contre la Covid-19 : surveillance renforcée des événements thromboemboliques
Dans le cadre de notre surveillance renforcée des troubles thromboemboliques, nous avons été informés d'un cas de décès d'une personne de 24 ans plusieurs jours après une vaccination avec le vaccin AstraZeneca. A ce stade, aucun élément ne permet de conclure en faveur du rôle du vaccin. Ce cas de décès fait l'objet d'une investigation clinique approfondie par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

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 18 mars 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

Consulter la synthèse et les faits marquants

Le cinquième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca couvre les données validées du 5 mars au 11 mars 2021. Depuis le début de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca, 4184 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

L'agence européenne du médicament (EMA) a investigué ces derniers jours l'ensemble des cas inattendus d'événements thromboemboliques survenus avec ce vaccin dans plusieurs pays européens. **L'EMA confirme que la balance bénéfice/risque du vaccin AstraZeneca dans la prévention du Covid-19 est positive.** Le vaccin n'est pas associé à une augmentation du risque global de caillots sanguins (événements thromboemboliques).

Cependant, un lien possible avec deux formes très rares de caillots sanguins (coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et thromboses des sinus veineux cérébraux) associés à un déficit en plaquettes sanguines ne peut pas être exclu à ce stade. La majorité de ces formes rares est survenue chez des femmes de moins de 55 ans. Les investigations se poursuivent et des informations concernant ce risque seront ajoutées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice du vaccin. Par ailleurs, il n'y a aucune preuve d'un problème de qualité lié à des lots spécifiques du vaccin ou à des sites de fabrication particuliers.

En France, 13 cas d'évènements thromboemboliques (pour plus de 1 041 000 injections) ont été analysés au total lors du comité de suivi hebdomadaire de l'ANSM avec le réseau français des CRPV : 2 cas d'infarctus du myocarde, 1 cas de thrombus intracardiaque, 4 cas d'embolies pulmonaires, 2 cas de thromboses des sinus veineux cérébraux, 4 cas d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques dont 1 cas associé à une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).

Les deux cas de thromboses des sinus veineux cérébraux rapportés ne sont pas associés à un déficit en plaquettes sanguines. Certains de ces cas sont survenus chez des personnes sans facteur de risque. Ces personnes sont en cours de rétablissement. Au regard des données disponibles, rien ne permet de conclure que ces effets thromboemboliques soient en lien avec le vaccin.

L’ANSM et le réseau français des CRPV portent une attention toute particulière aux 2 formes très rares de caillots sanguins en lien avec l’EMA.

Les personnes d'ores et déjà vaccinées avec le vaccin AstraZeneca sont invitées, comme pour toute vaccination, à consulter leur médecin en cas de symptômes évoquant un effet indésirable du vaccin.

Consulter le rapport complet

Le neuvième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 5 au 11 mars 2021.

Depuis le début de la vaccination, 9 841 cas d’effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Une revue des cas d'événements cardiovasculaires et thromboemboliques rapportés avec le vaccin Comirnaty a été réalisée (127 cas rapportés au total pour plus de 5 372 000 injections) dans le contexte du signal avec le vaccin AstraZeneca, en cours d’investigation à l’EMA. **Aucun élément ne permet de conclure en faveur du rôle du vaccin dans la survenue de ces troubles.** Aucune thrombose du sinus veineux cérébral et aucune CIVD associée à un déficit en plaquettes sanguines n’ont été rapportées à ce jour en France avec le vaccin Comirnaty. Ces évènements restent sous surveillance spécifique.

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

Consulter le rapport complet

Le sixième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 5 mars au 11 mars 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 377 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.

Une revue des cas d'événements thromboemboliques rapportés avec le vaccin de Moderna a été réalisée (3 cas rapporté au total pour plus de 323 000 injections) dans le contexte du signal avec le vaccin AstraZeneca, en cours d’investigation à l’EMA. **Aucun élément ne permet de conclure en faveur du rôle du vaccin dans la survenue de ces troubles.** Aucune thrombose du sinus veineux cérébral et aucune CIVD associée à un déficit en plaquettes sanguines n’ont été rapportées à ce jour en France avec le vaccin de Moderna.

Ces évènements restent sous surveillance spécifique.

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

Consulter le rapport complet



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 19/03/2021 - MIS À JOUR LE 16/04/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 05/02/2021 - MIS À JOUR LE 09/02/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



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 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



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 22/01/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 19/03/2021 - MIS À JOUR LE 16/04/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 05/02/2021 - MIS À JOUR LE 09/02/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



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



PUBLIÉ LE 19/02/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 26/02/2021 - MIS À JOUR LE 22/03/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE