SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 26/03/2021 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 12/03/2021 au 18/03/2021

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

Consulter la synthèse et les faits marquants

Le sixième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca couvre les données validées du 12 mars au 18 mars 2021. Depuis le début de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca, 5 693 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). Plus de 1 430 000 injections ont été réalisées au 18 mars 2021.

Dans le cadre de notre surveillance renforcée des troubles thromboemboliques, 16 nouveaux cas ont été analysés au total lors du comité de suivi hebdomadaire de l'ANSM avec le réseau français des CRPV, pour un total de 29 cas depuis le début de la vaccination. La majorité des évènements thromboemboliques sont survenus dans les 15 jours suivant la vaccination chez des patients présentant des facteurs de risque.

Parmi l'ensemble de ces cas, 9 cas de thromboses des grosses veines, atypiques par leur localisation (cérébrale en majorité, mais également digestive), pouvant être associés à une thrombopénie ou à des troubles de coagulation ont été déclarés, dont 2 décès. Ces cas sont survenus dans un délai médian de 8,5 jours après la vaccination chez des personnes sans antécédents particuliers identifiés à ce jour (7 patients de moins de 55 ans, 2 patients de plus de 55 ans).

Le caractère très atypique de ces thromboses, leurs tableaux cliniques proches et le délai de survenue homogène conduisent le comité de suivi à confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca. Il est rappelé que l'Agence européenne du médicament (EMA) confirme la balance bénéfice/risque positive de la vaccination avec AstraZeneca dans la prévention de la Covid-19.

Par ailleurs, un groupe d'experts est réuni par l'Agence européenne pour discuter sur le mécanisme d'action, les éventuels

facteurs de risque sous-jacents et toute donnée supplémentaire pour expliquer les événements observés.

+ En savoir plus sur le groupe d'experts réuni par l'Agence européenne

Information pour les personnes vaccinées

Nous recommandons aux personnes vaccinées de consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes persistants quelques jours après la vaccination (au delà de 3 jours) tels que : un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, une douleur abdominale, des maux de têtes sévères, une vision floue, ou des ecchymoses à distance du site d'injection.

Information pour les professionnels de santé

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes 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 rapide de ces personnes.

Courrier à destination des professionnels de santé
COVID-19 Vaccine AstraZeneca - Risque de thrombocytopenie et troubles de la coagulation

Consultez le rapport complet

Le dixième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 12 au 18 mars 2021.

Depuis le début de la vaccination, 10 963 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Plus de 6 282 000 injections ont été réalisées au 18 mars 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves. **Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.**

Consultez le rapport complet

Le septième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 12 mars au 18 mars 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 458 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Plus de 441 000 injections ont été réalisées au 18 mars 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves. A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité confirmé avec le vaccin Moderna.

Consultez le rapport complet

Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19