

PUBLIÉ LE 02/04/2021 - MIS À JOUR LE 10/05/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 19/03/2021 au 25/03/2021

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

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 1er avril 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

Le septième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca (Vaxzevria) couvre les données validées du 19 au 25 mars 2021. Depuis le début de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca, 7 439 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 1 923 000 injections ont été réalisées au 25 mars 2021.

Dans le cadre de notre surveillance renforcée des troubles thromboemboliques, 3 nouveaux cas de thromboses des grosses veines de localisations atypiques associés à une thrombopénie et/ou à des troubles de coagulation ont été analysés lors du comité de suivi hebdomadaire de l'ANSM avec le réseau français des CRPV (12 cas au total depuis le début de la vaccination, dont 4 décès). Ces cas, de localisation majoritairement cérébrale, sont survenus dans un délai médian de 9 jours après la vaccination, principalement chez des femmes et sans antécédents communs particuliers identifiés à ce jour (9 personnes vaccinées de moins de 55 ans, 3 personnes de plus de 55 ans).

Le comité confirme à nouveau la survenue, très rare, de ce risque thrombotique pouvant être associé à une thrombopénie ou à des troubles de coagulation 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 a été réuni par l'Agence européenne pour évaluer le mécanisme d'action, les éventuels facteurs de risque sous-jacents et toute donnée supplémentaire pour expliquer les événements observés. Leurs observations seront discutées lors du comité de pharmacovigilance européen du 6 au 9 avril 2021.

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.

Consultez le rapport

Le onzième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 19 au 25 mars 2021.

Depuis le début de la vaccination, 12 249 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Plus de 7 251 000 injections ont été réalisées au 25 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

Le huitième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 19 mars au 25 mars 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 577 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Plus de 617 000 injections ont été réalisées au 25 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