

PUBLIÉ LE 09/04/2021 - MIS À JOUR LE 21/05/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 26/03/2021 au 01/04/2021

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

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants

Le huitième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca couvre les données validées du 26 mars au 1er avril 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 9 336 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 2 454 000 injections ont été réalisées au 1er avril 2021.
Aucun nouveau cas de thrombose des grosses veines de localisation atypique associé à une thrombopénie et/ou à des troubles de coagulation n'a été déclaré durant cette période (il y a 12 cas au total depuis le début de la vaccination, dont 4 décès).

Au niveau européen, un groupe d'experts s'est réuni le 29 mars pour évaluer le mécanisme d'action, les éventuels facteurs de risque sous-jacents et toute donnée supplémentaire pour expliquer les événements thromboemboliques observés avec le vaccin AstraZeneca. Leurs observations ont été prises en compte lors de la réunion du comité européen de pharmacovigilance (PRAC) du 6 au 9 avril 2021. Le PRAC a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Vaxzevria. L'Agence européenne du médicament (EMA) a estimé que le rapport bénéfice-risque du vaccin reste positif dans la prévention de la COVID-19.
Deux signaux potentiels ont été identifiés par le comité de suivi de l'ANSM, suite à des cas de réactivation virale (zona et herpès) ainsi que des cas de saignements, principalement du nez, et des hématomes. Ces événements feront l'objet d'une surveillance particulière.

A ce jour, nous n'avons pas identifié en France de cas de syndrome de fuites capillaires, qui fait actuellement l'objet d'une évaluation par l'EMA.

Consulter le rapport sur le vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca

Le douzième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 26 mars au 1er avril 2021.

Depuis le début de la vaccination, 13 485 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Plus de 8 513 000 injections ont été réalisées au 1er avril 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Dans le cadre de la surveillance renforcée des évènements thromboemboliques, un cas de thrombose veineuse cérébrale, sans thrombopénie, survenue plus d'un mois après la deuxième injection chez un sujet octogénaire présentant des facteurs de risque sous-jacents a été rapporté. Ce cas de thrombose présente un tableau clinique différent de ceux observés avec le vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca et ne montre pas, comme l'ensemble des événements thromboemboliques rapportés avec Comirnaty, de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

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

Consulter le rapport sur le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech

Le neuvième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 26 mars au 1er avril 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 730 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Plus de 801 000 injections ont été réalisées au 1er avril 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.

Consulter le rapport sur le vaccin de Moderna



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD