

PUBLIÉ LE 16/04/2021 - MIS À JOUR LE 27/05/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 02/04/2021 au 08/04/2021

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

Chaque semaine les signaux potentiels sont discutés pour l'ensemble des vaccins et accessibles dans la fiche de synthèse hebdomadaire. Les rapports détaillés de pharmacovigilance sont désormais publiés de manière alternée chaque semaine selon le type de vaccin (ARN, vecteur viral).

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants

Le neuvième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca couvre les données validées du 2 avril au 8 avril 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 10 422 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). Au total, plus de 2 725 000 injections ont été réalisées au 8 avril 2021. Depuis le 19 mars 2021 l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes **de 55 ans et plus**.

9 nouveaux cas de thromboses de localisation atypique et 2 cas de coagulations intravasculaires disséminées (CIVD) isolées ont été analysés durant cette période, portant le total à 23 cas depuis le début de la vaccination, dont 8 décès. Parmi ces cas, il est observé 21 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses digestives et 2 cas de CIVD isolées. Les 9 nouveaux cas concernent des personnes qui présentent un profil différent de celui des précédentes périodes. Il s'agit de 4 femmes et 5 hommes, plus âgés (âge moyen de 62 ans) qui ont présenté davantage de thromboses digestives.

Ces nouveaux éléments seront partagés à l'EMA dans le cadre de l'évaluation européenne des évènements thromboemboliques. Un nouveau courrier européen d'information a été envoyé aux professionnels de santé.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 16/04/2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie

Information destinée aux médecins généralistes, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d'urgence, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

Deux signaux potentiels ont également été identifiés suite à de nouveaux cas de paralysie faciale et de polyradiculonévrite aiguë (dont syndrome de Guillain-Barré). Ces événements feront l'objet d'une surveillance

particulière.

Consulter le rapport

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 2 avril au 8 avril 2021.

Depuis le début de la vaccination, 14 350 cas d’effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 9 889 000 injections ont été réalisées au 8 avril 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.

Le 13ème rapport détaillé du vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNtech) incluant cette période sera publié à l’issue du prochain comité de suivi.

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 2 avril au 8 avril 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 869 cas d’effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 994 000 injections ont été réalisées au 8 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.

Le 10ème rapport détaillé du vaccin Moderna incluant cette période sera publié à l’issue du prochain comité de suivi.