

PUBLIÉ LE 23/04/2021 - MIS À JOUR LE 01/06/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 09/04/2021 au 15/04/2021

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

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca couvre les données validées du 9 avril au 15 avril 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 11 206 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 3 263 000 injections ont été réalisées au 15 avril 2021. Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes **de 55 ans et plus.**

5 nouveaux cas de thromboses atypiques ont été analysés durant cette période, portant le total à 27 cas depuis le début de la vaccination, dont 8 décès. Un cas sans issue fatale du précédent rapport a été exclu de ce bilan suite à de nouvelles informations (sérologie SARS-CoV 2 positive). Ces 5 nouveaux cas concernent des patients qui présentent un profil similaire à celui du précédent bilan, avec une moyenne d'âge de 63 ans, et davantage de thromboses digestives. Aucun nouveau cas de décès n'a été rapporté sur la période.

Il n'y a pas eu de nouveau signal identifié sur la période avec le vaccin Vaxzevria.

Le 10e rapport détaillé du vaccin Vaxzevria incluant cette période sera publié à l'issue du prochain comité de suivi.

Le 13e rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer/BioNtech couvre les données validées du 2 avril au 15 avril 2021.

Depuis le début de la vaccination, 14 988 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 11 735 000 injections ont été réalisées au 15 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.

Consultez le rapport

Le 10e rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 2 avril au 15 avril 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 1019 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 1 223 212 injections ont été réalisées au 15 avril 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

L'analyse des cas d'hypertension artérielle (43 au total) et des cas de réactions retardées locales au site d'injection (334 au total) confirme qu'ils constituent de nouveaux signaux. Les données actuellement disponibles montrent que pour la plupart des cas, ces effets indésirables ont été transitoires et rapidement réversibles. Ces effets indésirables, observés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNtech en ce qui concerne les cas d'hypertension artérielle, ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin. Ils seront partagés au niveau européen.

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), un contrôle de la pression artérielle devra être envisagé pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

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

Consulter le rapport

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

PUBLIÉ LE 22/04/2021 - MIS À JOUR LE 28/05/2021



Vaccins COVID-19 : l'ANSM met en place un comité d'experts hebdomadaire sur les effets thrombotiques

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD