


PUBLIÉ LE 30/04/2021 - MIS À JOUR LE 02/06/2021

# Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 16/04/2021 au 22/04/2021

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 29 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 Comirnaty de Pfizer/BioNtech couvre les données validées du 16 avril au 22 avril 2021.**

Depuis le début de la vaccination, 16 030 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 13 660 000 injections ont été réalisées au 22 avril 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Le signalement de myocardites (inflammation du muscle cardiaque) chez des hommes jeunes en Israël après une deuxième dose du vaccin Comirnaty a amené les rapporteurs et le comité à analyser de nouveau les données relatives aux cas de myocardites et myopéricardites recueillies par les CRPV en France depuis le début de la vaccination avec Comirnaty. A ce jour, 5 cas ont été déclarés en France. Les données disponibles n'apportent pas, à ce stade, suffisamment d'éléments pour conclure sur un rôle du vaccin, mais constituent néanmoins un signal potentiel.
Ces effets indésirables ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin. Ils feront l'objet d'un suivi spécifique et seront partagés au niveau européen.

Il n'y a pas eu d'autre signal identifié sur la période avec le vaccin Comirnaty.

*Le 14e rapport détaillé du vaccin Comirnaty incluant cette période sera publié à l'issue du prochain comité de suivi.*

**L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Moderna couvre les données validées du 16 avril au 22 avril 2021.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 1283 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 1 483 000 injections ont été réalisées au 22 avril 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

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

*Le 11e rapport détaillé du vaccin Moderna incluant cette période sera publié à l'issue du prochain comité de suivi.*

**Le 10e rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca couvre les données validées du 9 avril au 22 avril 2021.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 12 439 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). Au total, plus de 3 605 000 injections ont été réalisées au 22 avril 2021. Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes de 55 ans et plus.

1 nouveau cas de thrombose de localisation atypique a été analysé durant cette période, portant le total à 28 cas depuis le début de la vaccination, dont 8 décès. Ces nouveaux cas concernent des patients qui présentent un profil similaire à celui décrit précédemment, avec une moyenne d'âge de 64 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.

Consulter le rapport

**La vaccination avec le vaccin Janssen a débuté en France le 24 avril 2021 chez les personnes âgées de plus de 55 ans. Les signalements d'effets indésirables avec ce vaccin seront analysés par les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble) et seront discutés lors des prochains comités de suivi.**

Dans le cadre de l'évaluation européenne sur les cas de thromboses, une information a été envoyée aux professionnels de santé sur le lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 30/04/2021

## COVID-19 Vaccine Janssen : lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, 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.




Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD

## En lien avec cette information



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



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 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



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



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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE