SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 07/05/2021 - MIS À JOUR LE 08/06/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 23/04/2021 au 29/04/2021

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 6 mai 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 14e rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 16 avril au 29 avril 2021.

Depuis le début de la vaccination, 16 943 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 15 813 000 injections ont été réalisées au 29 avril 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Suite à la déclaration de 6 nouveaux cas de pancréatite aiguë sur la période dont 1 décès, le comité de suivi a passé en revue l'ensemble des cas déclarés depuis le début de la vaccination. L'analyse des 15 cas graves (14 cas d'évolution favorable et 1 décès) de pancréatites aigues rapportés au total montre que dans près un tiers des cas, ils surviennent chez des patients ayant des antécédents de pathologies pancréatiques ou biliaires. Ces évènements constituent un signal potentiel et seront partagés au niveau européen.

Parmi les effets déjà sous surveillance spécifique, l'analyse de 2 nouveaux cas de syndrome de Guillain Barré sur la période, portant le total à 7 cas depuis le début de la vaccination, confirme que cet effet indésirable rare constitue un signal potentiel.

Ces évènements ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin.

Consulter le rapport

Le 11e rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Moderna couvre les données validées du 16 avril au 29 avril 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 1 567 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 1 769 000 injections ont été réalisées au 29 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.

Consulter le rapport

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 23 avril au 29 avril 2021.

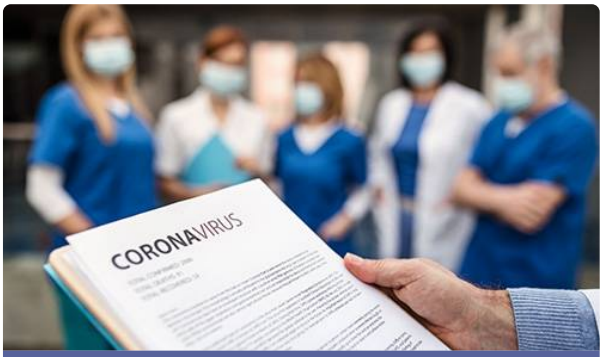
Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 13 383 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen). La grande majorité de ces cas concerne des syndromes pseudo-grippaux, souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées). Au total, plus de 3 855 000 injections ont été réalisées au 29 avril 2021. Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes de 55 ans et plus.

2 nouveaux cas de thrombose de localisation atypique, dont 1 décès, ont été analysés durant cette période, portant le total à 30 cas depuis le début de la vaccination, dont 9 décès. Ces nouveaux cas seront partagés à l'EMA dans le cadre de l'évaluation européenne.

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

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

La vaccination avec le vaccin Janssen a débuté en France le 24 avril 2021 chez les personnes âgées de plus de 55 ans. Au total, plus de 39 000 injections ont été réalisées au 29 avril 2021. Depuis le début de la vaccination, 1 cas de malaise d'évolution favorable a été analysé par les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble).



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19

En lien avec cette information

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

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 16/04/2021 au 22/04/2021

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

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