

PUBLIÉ LE 21/05/2021 - MIS À JOUR LE 16/06/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 07/05/2021 au 13/05/2021

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 20 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).

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

Le 15e rapport de pharmacovigilance sur les effets rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 30 avril au 13 mai 2021.

Depuis le début de la vaccination, 19 535 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 20 964 000 injections ont été réalisées au 13 mai 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Parmi les effets déjà sous surveillance spécifique, l'analyse d'un nouveau cas d'hémophilie acquise (apparition d'auto-anticorps dirigés contre le facteur VIII de la coagulation) sur la période, portant le total à 3 cas depuis le début de la vaccination, confirme que cet effet indésirable très rare constitue un signal potentiel. Ces cas sont survenus dans un délai de quelques jours à un mois, chez des personnes âgées de plus de 75 ans.

Cet effet très rare ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin.

Consultez le rapport

Le 12e rapport de pharmacovigilance sur les effets rapportés avec le vaccin Moderna couvre les données validées du 30 avril au 13 mai 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 2185 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 2 405 000 injections ont été réalisées au 13 mai 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.

Consultez le rapport

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 6 mai au 13 mai 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 15 298 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 4 294 000 injections ont été réalisées au 13 mai 2021. Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes de 55 ans et plus.

8 nouveaux cas de thrombose de localisation atypique ont été analysés durant cette période, portant le total à 42 cas depuis le début de la vaccination, dont 11 décès. Aucun nouveau cas de décès n'a été rapporté sur la période. Ces nouveaux cas seront partagés à l'EMA dans le cadre du suivi européen des vaccins contre la Covid-19.

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

Le 12ème 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 145 000 injections ont été réalisées au 13 mai 2021. Depuis le début de la vaccination, un total de 19 cas ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble).

Le premier rapport détaillé du vaccin Janssen sera mis à disposition dès lors qu'un plus grand nombre d'effets indésirables aura été rapporté.

Depuis le 3 avril 2021, les femmes enceintes, à partir du 2e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty des laboratoires Pfizer BioNtech et Moderna). Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a donc été mis en place. Les cas déclarés seront discutés et publiés chaque mois à l'issue du comité de suivi avec les CRPV, à l'exception des éventuels signaux qui feront l'objet d'une analyse hebdomadaire.

Le 1er rapport mensuel de pharmacovigilance est publié cette semaine et couvre les données validées du 27 décembre 2020 au 14 mai 2021.

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes et allaitantes avec les vaccins contre la COVID-19.

Consultez le rapport



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD



Vaccins contre le Covid-19 et femmes enceintes - OLD

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 12/05/2021 - MIS À JOUR LE 09/06/2021

Vaccins COVID-19 : l’ANSM publie les synthèses du comité d’experts sur les effets thrombotiques

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE