

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

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 21/05/2021 au 27/05/2021

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 3 juin 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 16e rapport de pharmacovigilance sur les effets rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 14 mai au 27 mai 2021.

Depuis le début de la vaccination, 22 233 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 26 698 000 injections ont été réalisées au 27 mai 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

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

Consultez le rapport

Le 13e rapport de pharmacovigilance sur les effets rapportés avec le vaccin Moderna couvre les données validées du 14 mai au 27 mai 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 3010 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 3 160 000 injections ont été réalisées au 27 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 21 mai au 27 mai 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 16 877 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 4 874 000 injections ont été réalisées au 27 mai 2021. Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes de 55 ans et plus.

3 nouveaux cas de thrombose de localisation atypique ont été analysés durant cette période, portant le total à 47 cas depuis le début de la vaccination, dont 12 décès. Un nouveau cas de décès 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.

Une lettre européenne a été envoyée aux professionnels de santé cette semaine pour leur partager la mise à jour du RCP (résumé des caractéristiques du produit) de Vaxzevria sur le risque de thrombose associé à une thrombocytopénie.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 04/06/2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Risque de thromboses en association avec une thrombocytopénie - Mise à jour de l'information

Information destinée aux médecins généralistes, médecins du travail, réanimateurs, neurologues, cardiologues, 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.

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

Le 13e rapport détaillé du vaccin Vaxzevria incluant cette période sera publié à l'issue du prochain comité de suivi.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 21 mai au 27 mai 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 53 cas ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble). La majorité des effets indésirables sont non graves, attendus et d'évolution favorable, en particulier des effets de réactogénicité (par exemple des malaises). Au total, plus de 232 000 injections ont été réalisées au 27 mai 2021. La vaccination avec le vaccin Janssen a débuté en France le 24 avril 2021 chez les personnes âgées de plus de 55 ans.

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

Le 2e rapport détaillé du vaccin Janssen incluant cette période sera publié à l'issue du prochain comité de suivi.



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD