

PUBLIÉ LE 11/06/2021 - MIS À JOUR LE 23/06/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 28/05/2021 au 03/06/2021

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 10 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

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 28 mai au 3 juin 2021.

Depuis le début de la vaccination, 23 947 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 29 685 000 injections ont été réalisées au 3 juin 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves. Il n'y a pas eu de nouveau signal identifié en France sur la période avec le vaccin Comirnaty.

Au niveau européen, l'EMA poursuit son évaluation du risque potentiel de myocardite et péricardite (inflammation du myocarde, le muscle cardiaque, ou du péricarde, la membrane qui entoure le cœur) pour l'ensemble des vaccins, suite aux cas rapportés chez des hommes jeunes en Israël après une deuxième dose de vaccin Comirnaty. La plupart de ces effets étaient sans gravité et ont disparu en quelques jours. L'EMA a considéré que plus de données étaient nécessaires pour conclure sur ce risque potentiel. A ce stade, le lien de causalité n'a pas été confirmé.

En France, ces évènements font déjà l'objet d'un suivi spécifique. Nous avons observé à ce jour 25 cas de myocardites (8 cas chez des personnes de moins de 30 ans, dont 3 cas après la deuxième dose) après une vaccination avec Comirnaty. La majorité des personnes sont rétablies ou en cours de rétablissement. Le comité de suivi conclut à la nécessité de poursuivre le suivi de ce signal potentiel de myocardite, en particulier dans la population jeune.

Information pour les personnes vaccinées

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irréguliers de consulter rapidement un médecin. L'évolution est habituellement spontanément favorable ou avec un traitement.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Moderna couvre les données validées du 28 mai au 3 juin 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 3 540 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 3 492 000 injections ont été réalisées au 3 juin 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 13e rapport de pharmacovigilance sur les effets rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 21 mai au 3 juin 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 17 727 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 5 318 000 injections ont été réalisées au 3 juin 2021. Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes de 55 ans et plus.

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

Au niveau européen, l'EMA a passé en revue les 6 cas de syndrome de fuite capillaire rapportés en Europe. La plupart des cas sont survenus dans les 4 jours suivant la vaccination chez des personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire.

A ce jour, nous n'avons pas identifié en France de cas de ce syndrome de fuite capillaire.

L'EMA a conclu que le vaccin Vaxzevria peut entraîner de façon très rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Vaxzevria ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour avec ces informations.

Information pour les personnes vaccinées

Le syndrome de fuite capillaire est une maladie très rare qui provoque une fuite du plasma des petits vaisseaux sanguins et nécessite une prise en charge médicale urgente. Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si, dans les jours suivants la vaccination, elle présente l'un des symptômes suivants associé à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) : gonflement rapide des bras et des jambes, prise de poids soudaine.

Consulter le rapport

Le 2e rapport de pharmacovigilance sur les effets rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 21 mai au 3 juin 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 80 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 336 000 injections ont été réalisées au 3 juin 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.

Consulter le rapport



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD