



SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

PUBLIÉ LE 18/06/2021 - MIS À JOUR LE 23/06/2021

## Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 04/06/2021 au 10/06/2021

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 17 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 selon le type de vaccin (ARN, vecteur viral).

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

### **L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 4 juin au 10 juin 2021.**

Depuis le début de la vaccination, 25 983 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 32 912 000 injections ont été réalisées au 10 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.

### **L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Moderna couvre les données validées du 4 juin au 10 juin 2021.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 4 096 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 3 889 000 injections ont été réalisées au 10 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.

**L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 4 juin au 10 juin 2021.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 18 723 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 5 691 000 injections ont été réalisées au 10 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.

**L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 4 juin au 10 juin 2021.**

Depuis le début de la vaccination, un total de 105 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 419 000 injections ont été réalisées au 10 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.

**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.**

Le 2e rapport mensuel de pharmacovigilance est publié cette semaine et couvre les données validées du 15 mai au 15 juin 2021.

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes et allaitantes avec l'ensemble des vaccins contre la COVID-19 disponibles en France.

Consultez le rapport



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19