

PUBLIÉ LE 02/07/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 11/06/2021 au 24/06/2021

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 de l'ANSM avec le réseau français des CRPV du 1er juillet 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

La fréquence de notre comité de suivi est désormais bimensuelle. La fiche de synthèse des résultats et des faits marquants sera publiée à l'issue de chaque comité. Les rapports détaillés de pharmacovigilance portent désormais sur des données mensuelles et sont publiés de manière alternée 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 11 juin au 24 juin 2021.

Depuis le début de la vaccination, 29 503 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 39 233 000 injections ont été réalisées au 24 juin 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Dans le cadre de la surveillance spécifique des myocardites et péricardites, nous avons observé 45 cas de myocardites (dont 14 cas chez les moins de 30 ans) depuis le début de la vaccination. La majorité des cas sont rétablis ou en cours de rétablissement. Le comité de suivi retient l'hypothèse d'un rôle du vaccin Comirnaty dans la survenue des myocardites. Le suivi du signal de myocardite en particulier dans la population jeune se poursuit.
Cet effet indésirable rare, d'évolution favorable, ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin.

Conduite à tenir 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 irrégulier de consulter rapidement un médecin.

Nous avons observé 95 cas de péricardites (dont 9 cas chez les moins de 30 ans) depuis le début de la vaccination. La majorité des patients sont rétablis ou en cours de rétablissement. Le comité confirme la nécessité de poursuivre le suivi du signal potentiel de péricardite.

Ces évènements sont partagés à l'EMA dans le cadre de l'évaluation européenne.

Il n'y a pas eu d'autre signal identifié en France sur la période avec le vaccin Comirnaty.

Le 17e rapport détaillé du vaccin Comirnaty incluant cette période sera publié à l'issue du prochain comité de suivi qui

aura lieu le 15 juillet.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax (Moderna) couvre les données validées du 11 juin au 24 juin 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 5150 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 4 682 000 injections ont été réalisées au 24 juin 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

Dans le cadre de la surveillance spécifique des myocardites et péricardites, nous avons observé 7 cas de myocardites (dont 2 cas chez des moins de 30 ans) et 9 cas de péricardites (dont 3 cas chez des moins de 30 ans) depuis le début de la vaccination avec Moderna. La majorité des patients sont rétablis ou en cours de rétablissement. A ce jour, les cas de myocardite et de péricardite avec le vaccin Spikevax (Moderna) restent sous surveillance spécifique. Ces évènements sont partagés à l'EMA dans le cadre de l'évaluation européenne.

Il n'y a pas eu de signal identifié sur la période avec le vaccin Spikevax (Moderna).

Le 14e rapport détaillé du vaccin Spikevax (Moderna) incluant cette période sera publié à l 'issue du prochain comité de suivi qui aura lieu le 15 juillet.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 11 juin au 24 juin 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 20528 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 6 545 000 injections ont été réalisées au 24 juin 2021. Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes de 55 ans et plus.

Dans le cadre de la surveillance spécifique des myocardites et péricardites, nous avons observé 7 cas de myocardites/myopéricardites et 34 cas de péricardites depuis le début de la vaccination avec Vaxzevria (2 cas chez des moins de 30 ans pour les péricardites). A ce jour, les cas de myocardites et de péricardites avec le vaccin Vaxzevria restent sous surveillance spécifique. Ces évènements sont partagés à l'EMA dans le cadre de l'évaluation européenne.

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

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 02/07/2021

VAXZEVRIA / COVID-19 Vaccine AstraZeneca : Contre-indication chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire (SFC)

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.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées 11 juin au 24 juin 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 168 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 527 000 injections ont été réalisées au 24 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.

Un cas de péricardite, d'évolution rapidement favorable, a été observé depuis le début de la vaccination avec Janssen.

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



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD