

PUBLIÉ LE 16/07/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 25/06/2021 au 08/07/2021

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 15 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).

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 25 juin au 8 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination, 33 296 cas d'effets indésirables ont été analysés et validés par le réseau des CRPV. Au total, plus de 45 779 000 injections ont été réalisées au 8 juillet 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 64 cas de myocardites et 111 cas de péricardites depuis le début de la vaccination. La majorité des cas sont rétablis ou en cours de rétablissement. Le comité rappelle que le signal de myocardite et péricardite est confirmé, également au niveau européen, mais reste sous surveillance spécifique. Ces effets indésirables rares ne remettent 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.

L'analyse des cas de polyarthrite rhumatoïde (22 cas graves depuis le début de la vaccination, dont 15 avaient des antécédents de polyarthrite) et des cas de néphropathie glomérulaire, un trouble rénal (12 cas depuis le début de la vaccination, dont 8 sont des récidives), conduit le comité à considérer qu'il s'agit de signaux potentiels, communs aux vaccins à ARNm (Comirnaty et Spikevax). La majorité des cas sont survenus chez des personnes de plus de 50 ans. Ces évènements font l'objet d'une surveillance spécifique et seront partagés au niveau européen. **Ils ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque des vaccins.**

Le 17ème rapport détaillé des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty du couvre les données validées du 28 mai au 1er juillet 2021.

Consultez le rapport

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax (Moderna) couvre les données validées du 25 juin au 8 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 6 213 cas d’effets indésirables ont été analysés et validés par le réseau des CRPV. Au total, plus de 5 566 000 injections ont été réalisées au 8 juillet 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 et 13 cas de péricardites depuis le début de la vaccination avec Moderna. La majorité des patients sont rétablis ou en cours de rétablissement. Le signal de myocardites/péricardites avec le vaccin Spikevax (Moderna) est confirmé au niveau européen et restent sous surveillance spécifique.

De même que pour le vaccin Comirnaty, 3 cas graves de polyarthrite rhumatoïdes et 3 cas de néphropathie glomérulaire ont été observés depuis le début de la vaccination avec Spikevax. Ces signaux potentiels font l’objet d’une surveillance spécifique et seront partagés au niveau européen.

Il n’y a pas eu d’autre signal identifié sur la période avec le vaccin Spikevax (Moderna).

Le 14ème rapport détaillé des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax (Moderna) couvre les données validées du 28 mai au 1er juillet 2021.

Consultez le rapport

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 25 juin au 8 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 22 070 cas d’effets indésirables ont été analysés et validés par le réseau des CRPV. La grande majorité de ces cas concerne des syndromes pseudo-grippaux, souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées). Au total, plus de 7 210 000 injections ont été réalisées au 8 juillet 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.

Le 14ème rapport détaillé du vaccin Vaxzevria incluant cette période sera publié à l’issue du prochain comité de suivi qui aura lieu le 22 juillet.

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées 25 juin au 8 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 243 cas ont été analysés et validés par le réseau des CRPV. 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 609 000 injections ont été réalisées au 8 juillet 2021. La vaccination avec le vaccin Janssen a débuté en France le 24 avril 2021 chez les personnes âgées de plus de 55 ans.

4 cas de syndrome de Guillain-Barré ont été rapportés et analysés avec le vaccin Janssen depuis le début du suivi, dont 3 d’évolution favorable. Il s’agit d’un signal potentiel en cours d’investigation au niveau européen.

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

L’EMA a conclu que le vaccin Janssen peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Janssen 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 ont été mis à jour avec ces informations. A ce jour, nous n’avons pas identifié en France de cas de ce syndrome de fuite capillaire.

Conduite à tenir 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.

Le 3ème rapport détaillé du vaccin Janssen incluant cette période sera publié à l'issue du prochain comité de suivi qui aura lieu le 22 juillet.

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 3ème rapport mensuel de pharmacovigilance est publié cette semaine et couvre les données validées du 16 juin au 2 juillet 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 - OLD

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 15/07/2021 - MIS À JOUR LE 30/08/2021

Retour d'information sur le PRAC de juillet 2021

EUROPE
AVIS DU PRAC