

PUBLIÉ LE 23/07/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 09/07/2021 au 15/07/2021

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

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 22 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 (Pfizer/BioNTech) couvre les données validées du 9 juillet au 15 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination, 34 790 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 49 231 000 injections ont été réalisées au 15 juillet 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

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

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 23/07/2021 - MIS À JOUR LE 05/04/2022

Vaccins à ARNm contre la COVID-19 Comirnaty et Spikevax : risque de myocardite et de péricardite

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, cardiologues, spécialistes en médecine interne, médecine d'urgence, centres de vaccination contre la COVID, pédiatre, médecin du travail, infirmier(ère), sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination, pharmaciens d'officine et hospitaliers

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax (Moderna) couvre les données validées du 9 juillet au 15 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 6 680 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 5 949 000 injections ont été réalisées au 15 juillet 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

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

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) couvre les données

validées du 9 juillet au 15 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 22 557 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 7 411 000 injections ont été réalisées au 15 juillet 2021. Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria est réservée aux personnes de 55 ans et plus.

Dans le cadre de la surveillance spécifique des cas de myocardites et péricardites avec les vaccins, le comité considère, après analyse des données, qu'il s'agit d'un signal potentiel pour le vaccin Vaxzevria. Depuis le début de la vaccination, 10 cas de myocardite et 38 cas de péricardites ont été signalés après une vaccination avec Vaxzevria. Ces évènements seront partagés au niveau européen. Ils ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin. Nous rappelons que le signal de myocardites/péricadite a déjà été confirmé pour les vaccins à ARNm (Comirnaty et Spikevax).

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.

Par ailleurs, l'analyse des cas de surdité et baisse d'audition, survenus rapidement après la vaccination (30 cas depuis le début du suivi), conduit le comité à considérer qu'il s'agit également d'un signal potentiel pour le vaccin Vaxzevria. L'évolution connue à ce jour a été favorable dans la moitié des cas.

Le 14e rapport détaillé des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 4 juin au 8 juillet 2021.

Consultez le rapport

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées 9 juillet au 15 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 269 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 665 000 injections ont été réalisées au 15 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.

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

Après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, l'EMA considère qu'il existe un lien possible avec le vaccin Janssen. En France, 4 cas ont été déclarés depuis le début du suivi, dont 3 d'évolution favorable. Cet effet indésirable très rare sera ajouté à la notice du vaccin Janssen.

Le 3e rapport détaillé des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 4 juin au 8 juillet 2021.

Consultez le rapport

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 23/07/2021

COVID-19 Vaccine Janssen : Contre-indication chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire et mise à jour concernant le syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie

Syndrome de fuite capillaire (SFC)

Syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD