

PUBLIÉ LE 30/07/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 16/07/2021 au 22/07/2021

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 29 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 16 juillet au 22 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination, 36 512 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 53 339 000 injections ont été réalisées au 22 juillet 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination est ouverte aux jeunes de 12 à 17 ans avec le vaccin Comirnaty. Au 29 juillet, près de 2 400 000 personnes de 12 à 17 ans ont reçu au moins une première injection. Au total, depuis le 15 juin, 66 événements indésirables graves ont été observés après la vaccination, dont 1 cas de myocardite en cours de rétablissement. Le profil des effets indésirables est globalement semblable à celui des adultes.

Nous avons observé un cas de choc anaphylactique ayant conduit au décès d'une personne d'une vingtaine d'années après une vaccination avec Comirnaty. Aucun effet indésirable n'a été constaté suite à la vaccination. Le décès est intervenu 10 heures après la vaccination. A ce jour, étant donné le délai de survenue tardif et la très probable exposition post-vaccination à un allergène chez cette personne ayant un antécédent d'allergies alimentaires connu, rien ne permet de conclure que ce décès est en lien avec la vaccination.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax (Moderna) couvre les données validées du 16 juillet au 22 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 7184 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 6 473 000 injections ont été réalisées au 22 juillet 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

La Haute Autorité de Santé (HAS) ayant recommandé, dans le cadre de la stratégie vaccinale, la vaccination avec le vaccin Spikevax chez les 12-17 ans le 28 juillet 2021, les données de suivi seront bientôt disponibles.

L'analyse de cas de troubles menstruels survenus après la vaccination avec Spikevax (36 cas depuis le début de la vaccination) a conduit le comité de suivi à considérer qu'il s'agit d'un signal potentiel qui concerne également Comirnaty, dont le profil est similaire. Ce signal potentiel va être porté au niveau européen.

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 16 juillet au 22 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 23 018 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 7 574 000 injections ont été réalisées au 22 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 sur la période avec le vaccin Vaxzevria.

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées 16 juillet au 22 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 306 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 762 000 injections ont été réalisées au 22 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 nouveau signal identifié sur la période avec le vaccin Janssen.



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD