

PUBLIÉ LE 06/08/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 23/07/2021 au 29/07/2021

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 5 août 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). Le prochain comité de suivi aura lieu le 26 août.

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 23 juillet au 29 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination, 38 701 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 57 232 000 injections ont été réalisées au 29 juillet 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Concernant les troubles menstruels, les CRPV ont poursuivi leur analyse des cas déclarés suite à une vaccination avec Comirnarty et Spikevax.

Pour Comirnaty, 261 cas de troubles menstruels, dont 30 graves (le plus souvent associés à d'autres effets indésirables comme un syndrome pseudo-grippal), ont été analysés chez des femmes d'âge médian de 36,5 ans. L'évolution est spontanément favorable en quelques jours pour la grande majorité des cas. Nous ne pouvons pas à ce jour établir de lien entre la vaccination et les troubles menstruels, les causes de ces troubles pouvant être multiples.

Si ces troubles menstruels persistent, nous invitons les personnes vaccinées à consulter leur médecin.

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

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 23 juillet au 29 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 7757 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 6 996 000 injections ont été réalisées au 29 juillet 2021. Un grand nombre de cas concernent des réactions retardées locales non graves.

Concernant les troubles menstruels, les CRPV ont poursuivi leur analyse des cas déclarés suite à une vaccination avec Comirnarty et Spikevax.

Pour Spikevax, 49 cas de troubles menstruels, dont 6 graves (le plus souvent associés à d'autres effets indésirables comme un syndrome pseudo-grippal), ont été analysés chez des femmes d'âge médian de 38 ans. L'évolution est

spontanément favorable en quelques jours pour la grande majorité des cas. Nous ne pouvons pas à ce jour établir de lien entre la vaccination et les troubles menstruels, les causes de ces troubles pouvant être multiples.

Si ces troubles menstruels persistent, nous invitons les personnes vaccinées à consulter leur médecin.

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

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 23 juillet au 29 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 23 473 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 7 679 000 injections ont été réalisées au 29 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 du 23 juillet au 29 juillet 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 357 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 845 000 injections ont été réalisées au 29 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.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes couvre les données validées du 3 juillet au 22 juillet 2021.

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 et Spikevax). Depuis le 21 juillet 2021, le conseil d'orientation stratégique de la stratégie vaccinale (COSV) propose que la vaccination pour les femmes enceintes qui le souhaiteraient soit possible au cours du premier trimestre de la grossesse.

Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a donc été mis en place.

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

Consulter le 4eme rapport



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD