SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 27/08/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 30/07/2021 au 19/08/2021

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 26 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 8 septembre.

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 30 juillet au 19 août 2021.

Depuis le début de la vaccination, 44 587 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). Au total, plus de 66 445 000 injections ont été réalisées au 19 août 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

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

Nous avons été informés de la survenue d'un syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique (PIMS) chez un adolescent au Danemark, après une vaccination par Comirnaty. Il est désormais guéri. A ce stade, aucun lien avec la vaccination ne peut être établi. Une analyse des cas européens sera conduite par l'EMA prochainement.

En France, aucun cas de PIMS n'a été déclaré.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 30 juillet au 19 août 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 9 167 cas d'effets indésirables ont été analysés par les

CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 8 389 000 injections ont été réalisées au 19 août 2021. Un grand nombre de ces cas concernent des réactions retardées locales non graves.

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 30 juillet au 19 août 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 24 384 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 7 766 000 injections ont été réalisées au 19 août 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 Vaxzevria.

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 30 juillet au 19 août 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 501 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 984 000 injections ont été réalisées au 19 août 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