

PUBLIÉ LE 13/09/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 20/08/2021 au 02/09/2021

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 9 septembre 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 23 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 20 août au 2 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, 48 923 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 71 206 000 injections ont été réalisées au 2 septembre 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 2 septembre, près de 6,4 millions d'entre eux ont reçu au moins une première injection. Le profil des effets indésirables chez les jeunes de 12 à 17 ans est similaire à celui des adultes.

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 20 août au 2 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 10 121 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 9 283 000 injections ont été réalisées au 2 septembre 2021. Un grand nombre de cas concernent des réactions retardées locales non graves.

La vaccination avec le vaccin Spikevax est ouverte aux jeunes de 12 à 17 ans depuis le 28 juillet 2021. Au 2 septembre, près de 262 000 d'entre eux ont reçu au moins une première injection. Le profil des effets indésirables chez les jeunes de 12 à 17 ans est similaire à celui des adultes.

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 20 août au 2 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 24 852 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 7 779 000 injections ont été réalisées au 2 septembre 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

Consulter le rapport

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 20 août au 2 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 605 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 1 018 000 injections ont été réalisées au 2 septembre 2021. La vaccination avec le vaccin Janssen a débuté en France le 24 avril 2021 chez les personnes âgées de plus de 55 ans.

Depuis le début de la vaccination, 32 cas d'infection à Covid-19 ont été observés à la suite d'une vaccination avec Janssen, dont 4 décès des suites de la Covid-19. Les personnes concernées ont un âge médian de 68 ans, avec de multiples comorbidités à risque de forme grave de Covid-19. Le comité de suivi considère qu'il s'agit d'un signal potentiel. Les investigations se poursuivent. Depuis début septembre, il est recommandé qu'une dose de rappel par un vaccin ARNm soit proposée aux personnes ayant eu une première dose avec le vaccin Janssen à partir de 4 semaines après la première injection. Ces éléments seront partagés au niveau européen.

Il n'y a pas eu d'autre signal identifié sur la période avec Janssen.

Consulter le rapport



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD