

PUBLIÉ LE 24/09/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 03/09/2021 au 16/09/2021

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 23 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 7 octobre.

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 3 septembre au 16 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, 53 067 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 73 774 900 injections ont été réalisées au 16 septembre 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Depuis le début du suivi, 6 cas de syndrome de Parsonage-Turner (douleur violente d'apparition brutale de l'épaule suivie d'une paralysie du bras), dont 4 sur la période, ont été observés après la vaccination avec Comirnaty. La majorité des cas sont en cours de rétablissement. Le comité considère qu'il s'agit d'un signal potentiel commun aux vaccins à ARN.

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

Consultez le rapport

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 3 septembre au 16 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 11 115 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 9 888 200 injections ont été réalisées au 16 septembre 2021. Un grand nombre de cas concernent des réactions retardées locales non graves.

Depuis le début du suivi, 2 cas de syndrome de Parsonage-Turner (douleur violente d'apparition brutale de l'épaule suivie d'une paralysie du bras) ont été observés après la vaccination avec Spikevax. Ces 2 cas sont en cours de rétablissement. Le comité considère qu'il s'agit d'un signal potentiel commun aux vaccins à ARN.

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

Consultez le rapport

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 3 septembre au 16 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 25 364 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 7 785 100 injections ont été réalisées au 16 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.

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 3 septembre au 16 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 690 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 1 034 600 injections ont été réalisées au 16 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.

Il n’y a pas eu de nouveau signal identifié sur la période avec Janssen.

L’analyse des effets indésirables rapportés avec l’ensemble des vaccins chez les femmes enceintes couvre les données validées du 23 juillet au 9 septembre 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). En outre, 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 1er trimestre de la grossesse. Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l’ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a 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.

Consultez le rapport



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD