

PUBLIÉ LE 08/10/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 17/09/2021 au 30/09/2021

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 7 octobre 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 21 octobre.

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 17 septembre au 30 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, 57 330 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 75 697 000 injections ont été réalisées au 30 septembre 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.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 17 septembre au 30 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 12 217 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 10 422 800 injections ont été réalisées au 30 septembre 2021. Un grand nombre de cas concernent des réactions retardées locales non graves.

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

Nous avons été informés de la suspension de la vaccination avec Spikevax au Danemark et en Suède, ainsi qu'en Finlande, chez les moins de 18 ou 30 ans selon les pays, après la survenue de cas de myocardites. Pour rappel, des cas de myocardites et de péricardites ont déjà été signalés en France et en Europe après l'utilisation d'un vaccin ARNm, le plus souvent après la 2e dose et chez des hommes jeunes. L'Agence européenne des médicaments (EMA) avait alors conclu que ces effets peuvent survenir très rarement après la vaccination. Ils figurent désormais dans les notices des vaccins. En revanche, ils ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque des vaccins contre la Covid-19.

Une nouvelle évaluation européenne va être conduite sur l'ensemble des données disponibles incluant les cas rapportés dans les pays nordiques, afin de savoir si des mesures supplémentaires doivent être mises en place.

Information pour les personnes vaccinées

L’ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu’un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 17 septembre au 30 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 25 876 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 7 789 600 injections ont été réalisées au 30 septembre 2021. Depuis le 19 mars 2021, l’utilisation du vaccin Vaxzevria d’AstraZeneca est réservée aux personnes de 55 ans et plus.

Depuis le début du suivi, 8 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 Vaxzevria. Le comité considère qu’il s'agit d’un signal potentiel.

Il n’y a pas eu d’autre 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 17 septembre au 30 septembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 794 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 1 041 000 injections ont été réalisées au 30 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 du suivi, 3 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 Janssen. Le comité considère qu’il s'agit d’un signal potentiel.

Depuis le début du suivi, 21 cas d’hypertension artérielle, dont 13 cas graves, ont été déclarés après une vaccination par Janssen. La majorité des personnes sont désormais rétablies, après l’introduction ou l'adaptation d’un traitement antihypertenseur. Le comité considère qu’il s’agit d’un signal potentiel.

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