

PUBLIÉ LE 22/10/2021 - MIS À JOUR LE 03/12/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 01/10/2021 au 14/10/2021

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

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 21 octobre 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

La fréquence de notre comité de suivi est bimensuelle. La fiche de synthèse des résultats et des faits marquants est publiée à l'issue de chaque comité. Un "focus" est également publié de manière alternée selon le type de vaccin (ARNm, vecteur viral). Ces "focus" mensuels portent sur des populations particulières (enfants, adolescents, populations éligibles au rappel vaccinal, etc.), des situations particulières ou des évènements indésirables faisant l'objet d'une surveillance spécifique. Les rapports complets de pharmacovigilance sont désormais publiés trimestriellement. Le prochain comité de suivi aura lieu le 4 novembre.

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées jusqu'au 14 octobre 2021.

Depuis le début de la vaccination, 61 292 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 77 208 000 injections ont été réalisées au 14 octobre 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.

Consultez le focus

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées jusqu'au 14 octobre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 13 314 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de **10 888 700** injections ont été réalisées au 14 octobre 2021. Un grand nombre de cas concernent des réactions retardées locales non graves.

Depuis juin 2021, les myocardites sont considérées comme un effet indésirable pouvant survenir très rarement suite à une vaccination par Comirnaty ou Spikevax. Suite à la suspension par précaution de la vaccination chez les moins de 18 ou 30 ans avec Spikevax dans certains pays nordiques, une nouvelle revue des cas de myocardites survenus chez les personnes de moins de 30 ans a été réalisée par les CRPV.

Un total de 62 cas ont été rapportés avec le vaccin Spikevax chez des personnes de moins de 30 ans depuis le début de la vaccination. Ces cas restent majoritairement rapportés chez les hommes après la deuxième dose et l'évolution est favorable pour la grande majorité des cas.

A ce jour, et sur des données encore limitées pour certaines tranches d'âge, le taux de notification des cas de myocardite rapportés après un schéma complet avec le vaccin Spikevax apparait plus important chez les hommes de 18 à 29 ans, par rapport à celui observé chez les hommes du même âge ayant reçu un schéma complet avec Comirnaty. Des investigations complémentaires, à partir d'autres données au niveau national et européen et notamment de pharmacoépidémiologie, sont nécessaires afin de pouvoir confirmer et quantifier le surrisque suggéré par les données de pharmacovigilance

Ces nouvelles données ne remettent pas en cause à ce jour le rapport bénéfice/risque des vaccins contre la Covid-19. Elles sont partagées au niveau européen avec l'EMA dans le cadre de l'évaluation en cours, ainsi qu'au niveau national avec les autres autorités de santé.

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.

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

Consultez le focus

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées jusqu'au 14 octobre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 26 346 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 7 792 300 injections ont été réalisées au 14 octobre 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 jusqu'au 14 octobre 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 891 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 1 044 800 injections ont été réalisées au 14 octobre 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, 1 cas de myélite (inflammation de la moelle nerveuse ou de la moelle osseuse) d'évolution favorable a été déclaré après une vaccination par Janssen. Il s'agit d'un signal en cours d'investigation à l'Europe. Cet événement fait donc l'objet d'un signal potentiel et sera sous surveillance.

Il n'y a pas d'autre 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 jusqu'au 07 octobre 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.

Consultez le rapport



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD



Vaccins contre le Covid-19 et femmes enceintes - OLD