



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 05/11/2021

## Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 15/10/2021 au 28/10/2021

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 collégalement lors du comité de suivi de l'ANSM avec le réseau français des CRPV du 4 novembre 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 (ARN, vecteur viral). Ces "focus" mensuels portent sur des populations particulières (enfants, adolescents, populations éligibles au rappel vaccinal, etc.) ou des événements 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 18 novembre.*

[Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants](#)



### **L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 15 au 28 octobre 2021.**

Depuis le début de la vaccination, 65 569 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 78 910 400 injections ont été réalisées au 28 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.

### **L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 15 au 28 octobre 2021.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 14 522 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 11 110 300 injections ont été réalisées au 28 octobre 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 le vaccin Spikevax.

Nous rappelons que les cas de myocardites rapportés après un schéma complet avec le vaccin Spikevax font l'objet d'investigations complémentaires au niveau européen et national. Dans ce contexte, les résultats d'une étude de pharmaco-épidémiologie d'Epi-Phare seront publiés prochainement.



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

### **L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 15 au 28 octobre 2021.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 26 795 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). Depuis le 19 mars 2021, l'utilisation du vaccin Vaxzevria d'AstraZeneca est réservée aux personnes de 55 ans et plus. Au total, plus de 7 795 000 injections ont été réalisées au 28 octobre 2021.

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

[Consulter le focus](#)



### **L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 15 au 28 octobre 2021.**

Depuis le début de la vaccination, un total de 989 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). La vaccination avec le vaccin Janssen a débuté en France le 24 avril 2021 chez les personnes âgées de plus de 55 ans. Au total, plus de 1 047 600 injections ont été réalisées au 28 octobre 2021.

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

[Consulter le focus](#)





Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19