

PUBLIÉ LE 19/11/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 29/10/2021 au 11/11/2021

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 18 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 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 2 décembre.

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 29 octobre au 11 novembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, 68 001 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 80 710 500 injections ont été réalisées au 11 novembre 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.

Depuis le début de la vaccination, 4 cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ont été déclarés auprès du réseau de pharmacovigilance après une vaccination avec Comirnaty, 1 cas avec Spikevax et 1 cas avec Vaxzevria. Ces cas ont fait l'objet d'une analyse approfondie par les CRPV. S'agissant d'une pathologie d'évolution très lente, le comité de suivi considère que le **court délai de survenue ne permet pas de retenir le rôle des vaccins contre la Covid-19 dans la survenue de ces cas.**

Pour rappel, les suspicions de MCJ sont desmaladies à déclaration obligatoire. Le diagnostic est complexe et long, et pour cette raison la surveillance épidémiologique s'appuie sur un réseau regroupant des laboratoires, des neurologues et des neuropathologistes, coordonnés par le Centre national de référence (CNR) et l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) en lien avec Santé publique France.

Consulter le focus

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 29 octobre au 11 novembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 15 123 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 11 240 500 injections ont été réalisées au 11 novembre

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.

Consulter le focus

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 29 octobre au 11 novembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 27 166 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 7 797 400 injections ont été réalisées au 11 novembre 2021.

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 du 29 octobre au 11 novembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 1045 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 1 050 000 injections ont été réalisées au 28 octobre 2021.

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

L’analyse des effets indésirables rapportés avec l’ensemble des vaccins chez les femmes enceintes couvre les données validées jusqu’au 11 novembre 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, à ce jour, chez les femmes enceintes et allaitantes avec l’ensemble des vaccins contre la COVID-19 disponibles en France.

Consulter le rapport



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD



Vaccins contre le Covid-19 et femmes enceintes - OLD