

PUBLIÉ LE 03/12/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 12/11/2021 au 25/11/2021

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 2 décembre 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 16 décembre

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

Consultez le focus Schémas hétérologues

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 12 novembre au 25 novembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, 71 624 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 83 735 200 injections ont été réalisées au 25 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.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 12 novembre au 25 novembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 15 959 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 11 418 700 injections ont été réalisées au 25 novembre 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

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

1 cas récent de syndrome de Lyell a été déclaré avec le vaccin Spikevax. Depuis le début de la vaccination, 3 autres cas ont été déclarés aux CRPV avec le vaccin Comirnaty. A ce jour, après analyse de ces cas par les CRPV, aucun élément n'indique un rôle potentiel des vaccins à ARNm dans ces cas de syndrome de Lyell.

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 12 novembre au 25 novembre 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 27 707 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 7 801 600 injections ont été réalisées au 25 novembre 2021.

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

Consultez le focus Vaxzevria

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 12 novembre au 25 novembre 2021.

Depuis le début de la vaccination, un total de 1 107 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 1 053 900 injections ont été réalisées au 25 novembre 2021.

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

Consultez le focus Janssen



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD