

PUBLIÉ LE 21/12/2021 - MIS À JOUR LE 24/12/2021

# Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 26/11/21 au 09/12/2021

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 16 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 6 janvier 2022.

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

**L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 26 novembre au 9 décembre 2021.**

Depuis le début de la vaccination, 75 443 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 90 036 800 injections ont été réalisées au 9 décembre 2021. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Les troubles menstruels déclarés après la vaccination par un vaccin à ARNm font l'objet d'une surveillance attentive. Une nouvelle expertise des cas rapportés a été réalisée par les CRPV rapporteurs. Depuis le début de la campagne vaccinale, 3 870 cas de troubles menstruels ont été observés après la vaccination avec Comirnaty et 562 cas après la vaccination avec Spikevax. Les effets se manifestent principalement de deux manières : par des saignements anormaux (les métrorragies, ménorragies) et par des retards de règles et aménorrhées. Ces effets sont survenus aussi bien après la première injection, qu'après la deuxième injection.

Il s'agit majoritairement d'événements non graves, de courte durée et spontanément résolutifs. A ce jour, les données disponibles ne permettent pas de déterminer le lien direct entre le vaccin et la survenue de ces troubles du cycle menstruel. Ces évènements restent sous surveillance.

## Conduite à tenir pour les femmes concernées

Les troubles du cycle (aussi appelés anomalies du cycle) sont des irrégularités du cycle menstruel. Ils peuvent affecter à la fois la fréquence et l'intensité des saignements : les règles peuvent être irrégulières, douloureuses (dysménorrhée), trop abondantes ou trop prolongées (ménorragie) ou absentes (aménorrhée). Il est également possible que des saignements surviennent entre deux cycles (métrorragie).

Si ces troubles menstruels persistent sur plusieurs cycles ou si elles en ressentent le besoin, nous les invitons à consulter leur médecin.

## Conduite à tenir pour les professionnels de santé

Devant tout symptôme de troubles menstruels :

- Si la patiente prend un traitement hormonal : vérifier qu'il n'y a pas eu de mauvaise observance ou des vomissements qui pourraient être à l'origine d'une interruption de la prise du traitement ;
- Si la patiente ne prend pas de traitement hormonal ou s'il n'y pas eu d'interruption de traitement :
  - vérifier qu'il ne s'agit pas d'une symptomatologie aigue ;
  - vérifier l'absence de grossesse (retard de règles, saignements itératifs) ;
  - garder en tête la possibilité que la patiente développe une maladie gynécologique (syndrome des ovaires polykystiques, hyperprolactinémie...) de manière concomitante à la vaccination. Si les symptômes persistent dans le mois suivant, il est nécessaire de lancer des investigations pour envisager une telle pathologie sous-jacente.

Le comité de suivi a identifié des hépatites auto-immunes et pseudopolyarthrites rhizoméliques comme pouvant être des signaux potentiels du vaccin Comirnaty. Ces deux signaux ne sont pas, à ce stade, considérés comme en relation avec le vaccin. Ils feront l'objet d'une surveillance attentive et sont partagés à l'EMA.

Il n'y a pas eu d'autre nouveau signal identifié sur la période avec le vaccin Comirnaty.

Consultez le rapport

Consultez le focus

**L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 26 novembre au 9 décembre 2021.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 16 833  cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 12 314 500 injections ont été réalisées au 9 décembre 2021. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

Le comité de suivi a identifié des hépatites auto-immunes comme pouvant également être un signal potentiel du vaccin Spikevax. Ce signal potentiel n'est pas, à ce stade, considéré comme en relation avec le vaccin. Il fera l'objet d'une surveillance attentive et est partagé à l'EMA.

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

Consultez le rapport

Consultez le focus

**L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 26 novembre au 9 décembre 2021.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 28 026  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 7 811 700  injections ont été réalisées au 9 décembre 2021.

Le comité de suivi a identifié des sarcoïdoses et la maladie de Still comme pouvant être des signaux potentiels du vaccin Vaxzevria. Ces deux signaux ne sont pas, à ce stade, considérés comme en relation avec le vaccin. Ils feront l'objet d'une surveillance attentive et sont partagés à l'EMA.

Il n'y a pas eu d'autre 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 26 novembre au 9 décembre 2021.**

Depuis le début de la vaccination, un total de 1 177 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 1 059 620 injections ont été réalisées au 9 décembre 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 du jusqu'au 3 décembre 2021.**

La vaccination des femmes enceintes a débuté au printemps 2021. Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a 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