



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 21/01/2022 - MIS À JOUR LE 04/02/2022

## Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 31/12/2021 au 13/01/2022

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 20 janvier 2022, 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 3 février 2022.

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants	
Consulter le focus femmes enceintes et allaitantes	
Consulter le focus mensuel situations spécifiques n°4 du vaccin Covid-19 Vaccine Moderna	
Consulter le focus mensuel situations spécifiques n°4 du vaccin Covid-19 Pfizer - BioNTech Comirnaty	

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 31 décembre 2021 au 13 janvier 2022.

Depuis le début de la vaccination, 83 708 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). Au total, plus de 101 475 400 injections ont été réalisées au 13 janvier 20221. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Il n'y a pas eu d'autre 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 31 décembre 2021 au 13 janvier 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 19 344 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Au total, plus de 20 577 900 injections ont été réalisées au 13 janvier 2022. Depuis le 8 novembre 2021, l'utilisation du vaccin Spikevax est réservée aux personnes de 30 ans et plus. Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves.

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

## L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 31 décembre 2021 au 13 janvier 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 28 533 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 est réservée aux personnes de 55 ans et plus. Au total, plus de 7 844 000 injections ont été réalisées au 13 janvier 2022.

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 31 décembre 2021 au 13 janvier 2022.

Depuis le début de la vaccination, un total de 1 307 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 1 075 700 injections ont été réalisées au 13 janvier 2022.

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

