SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 04/02/2022

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 14/01/2022 au 27/01/2022

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 3 février 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 17 février 2022.

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants

Consulter le focus sur les schémas hétérologues

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 14 janvier 2022 au 27 janvier 2022.

Depuis le début de la vaccination, 86 831 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse). La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves. Au total, plus de 104 822 000 injections ont été réalisées au 27 janvier 2022.

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 14 janvier 2022 au 27 janvier 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 20 550 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves. Depuis le 8 novembre 2021, l'utilisation du vaccin Spikevax est réservée aux personnes de 30 ans et plus. Au total, plus de

22 332 200 injections ont été réalisées au 27 janvier 2022.

Il n’y a pas eu de 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 14 janvier 2022 au 27 janvier 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 28 313 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 7 851 200 injections ont été réalisées au 27 janvier 2022.

Suite à l’étude conduite par EPI-PHARE, qui a mis en évidence une légère augmentation du risque d’infarctus du myocarde et d’embolie pulmonaire chez les personnes vaccinées par vaccins à adénovirus, les CRPV ont passé en revue l’ensemble des cas d'événements thromboemboliques veineux et artériels déclarés après une vaccination par Vaxzevria. Cette analyse a montré que le nombre de cas d’embolies pulmonaires (471 cas) et de thromboses veineuses profondes sans embolie pulmonaire (491 cas) déclarés après une vaccination par Vaxzervia est légèrement supérieur dans les 2 semaines suivant la vaccination, au nombre de cas que l’on pourrait attendre dans la population générale. Cette constatation concorde avec les résultats de l’étude EPI-PHARE et d’autres études internationales. Ce risque, s’il existe, semble modéré et inférieur à celui induit par la Covid-19. Ces effets font l’objet d’un signal potentiel.

Par ailleurs, 86 cas d’infarctus du myocarde ont été déclarés depuis le début du suivi, dont 61 dans les 15 jours suivant une vaccination. L’âge médian est de 63 ans.

Si le nombre de cas observés par la pharmacovigilance n’est pas supérieur à celui attendu en population générale, cet effet fait tout de même l’objet d’un signal potentiel en raison de la mise en évidence par le GIS EPI-PHARE d’un risque légèrement augmenté.

Ces données sont partagées au niveau européen avec l’EMA.

Enfin, la revue de tous cas de pseudopolyarthrites rhizoméliques (27 cas) déclarés après une vaccination par Vaxzevira ont conduit le comité de suivi à considérer que ces événements, jusqu’alors sous surveillance, constituent désormais un signal potentiel. L’amélioration des symptômes est très rapide sous corticothérapie.

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

Consulter le rapport

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Janssen couvre les données validées du 14 janvier 2022 au 27 janvier 2022.

Depuis le début de la vaccination, un total de 1 345 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 1 079 000 injections ont été réalisées au 27 janvier 2022.

Suite à l’étude conduite par EPI-PHARE, qui a mis en évidence une légère augmentation du risque d’infarctus du myocarde et d’embolie pulmonaire chez les personnes vaccinées par vaccins à adénovirus, les CRPV ont passé en revue l’ensemble des cas d'événements thromboemboliques veineux déclarés, en particulier les infarctus du myocarde (IDM) en raison de la mise en évidence par cette étude d’un risque augmenté dans les 2 semaines suivant la dose unique du vaccin Janssen. Seize cas d’IDM ont été déclarés depuis le début du suivi, chez 12 hommes et 4 femmes d’âge moyen de 58,5 ans. Parmi eux, 12 avaient des facteurs de risque cardiovasculaire, 2 n’en avaient pas et 2 n’étaient pas renseignés.
Si le nombre de cas observés par la pharmacovigilance n’est pas supérieur à celui attendu en population générale, cet effet fait tout de même l’objet d’un signal potentiel en raison de la mise en évidence par le GIS EPI-PHARE d’un risque légèrement augmenté. Ces données sont partagées au niveau européen avec l’EMA.

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

Consultez le rapport

Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19