



SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

PUBLIÉ LE 18/03/2022 - MIS À JOUR LE 05/04/2022

## Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 25/02/2022 au 10/03/2022

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 17 mars 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 événements 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 31 mars 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 25 février 2022 au 10 mars 2022.**

Depuis le début de la vaccination, 94 750 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 109 210 000 injections ont été réalisées au 10 mars 2022.

Les CRPV ont effectué de nouvelles analyses des très rares cas de syndrome de Parsonage-Turner (douleur violente d'apparition brutale de l'épaule suivie d'une paralysie du bras) et d'hémophilie acquise. Au vu de cette analyse, il a été considéré de nouveau que le rôle du vaccin ne peut être exclu et qu'il s'agit de signaux potentiels.

Ces analyses ont conduit le comité à réaffirmer son souhait d'une revue européenne de l'ensemble des cas de syndrome de Parsonage-Turner et d'hémophilie acquise, déclarés avec les vaccins à ARNm.

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 25 février 2022 au 10 mars 2022.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 23 700 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 23 482 000 injections ont été réalisées au 10 mars 2022.

Les CRPV ont effectué une nouvelle analyse des cas d'anémie hémolytique auto-immune (AHA). De nouveaux éléments dans les cas précédemment évoqués d'anémies hémolytiques auto-immunes conduisent le comité à considérer que ces événements, jusqu'alors sous surveillance, constituent désormais un signal potentiel. La grande majorité des personnes est guérie. Le rôle du vaccin n'est pas établi à ce jour.

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 25 février 2022 au 10 mars 2022.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 29 001 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 7 857 000 injections ont été réalisées au 10 mars 2022.

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 25 février 2022 au 10 mars 2022.**

Depuis le début de la vaccination, un total de 1 426 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 maux de tête). 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 1 085 000 injections ont été réalisées au 10 mars 2022.

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



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19