



SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

PUBLIÉ LE 15/04/2022

## Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 25/03/2022 au 07/04/2022

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 14 avril 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. Des analyses périodiques sont désormais publiées pour les vaccins ARN. Elles se substituent aux focus mensuels. La rythmicité de ces analyses pourra évoluer en fonction des connaissances. Elles portent sur des populations particulières (enfants, adolescents, populations éligibles au rappel vaccinal, etc.) ou des évènements indésirables faisant l'objet d'une surveillance spécifique. Le prochain comité de suivi aura lieu le 28 avril 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 mars 2022 au 7 avril 2022.

Depuis le début de la vaccination, 99 331 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 109 573 000 injections ont été réalisées au 7 avril 2022.

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

Consultez le rapport Comirnaty

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 25 mars 2022 au 7 avril 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 25 314 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 23 571 000 injections ont été réalisées au 7 avril 2022.

Suite à une analyse portant sur les cas de vascularites (inflammation des vaisseaux sanguins), le comité considère qu'il s'agit d'un signal potentiel avec le vaccin Spikevax. Au total, 26 cas ont été déclarés depuis le début du suivi, tous d'évolution favorable après corticothérapie. Le délai de survenue ainsi que le mécanisme immuno-inflammatoire de ces événements ne peuvent exclure à ce jour un rôle du vaccin. Ces évènements seront partagés au niveau européen.

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

Consultez le rapport Spikevax (Moderna)

## L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 25 mars 2022 au 7 avril 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 29 499 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 7 858 000 injections ont été réalisées au 7 avril 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 mars 2022 au 7 avril 2022.

Depuis le début de la vaccination, un total de 1 492 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 1 086 000 injections ont été réalisées au 7 avril 2022.

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

