

PUBLIÉ LE 30/06/2022

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 24/05/2022 au 16/06/2022

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

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 23 juin 2022, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

La fréquence de notre comité de suivi est mensuelle. La fiche de synthèse des résultats et des faits marquants est publiée à l'issue de chaque comité. Des analyses périodiques sont publiées pour les vaccins ARN. 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 juillet 2022.

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer - BioNTech Comirnaty – Analyse périodique n°3 : Période du 29 avril au 9 juin 2022

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Spikevax Moderna – Analyse périodique n°3 : Période du 29 avril au 9 juin 2022

Vaccin Comirnaty (BioNTech-Pfizer)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 24 mai 2022 au 16 juin 2022.

Depuis le début de la vaccination, 109 329 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 112 211 700 injections ont été réalisées au 16 juin 2022.

Une analyse a été réalisée par les CRPV rapporteurs, en collaboration avec 2 spécialistes ORL, sur l'ensemble des cas de surdité déclarés avec le vaccin Comirnaty depuis le début de la vaccination jusqu'au 2 février 2022. Les données de la littérature scientifique ont également été examinées.

À ce stade, le lien de causalité entre ce vaccin et les cas de surdité n'est pas établi. Cependant, les caractéristiques cliniques des cas, notamment le délai de survenue, l'absence d'antécédent (audiologique, otologique et cardiovasculaire) dans la plupart des cas, ainsi que les données de la littérature font de ces événements un signal potentiel.

Conduite à tenir

Devant toute suspicion de surdité après la vaccination contre le Covid-19, nous recommandons aux personnes concernées de consulter un médecin généraliste ou un ORL. Nous les invitons également à déclarer cet événement sur le portail du ministère chargé de la Santé : signalement.social-sante.gouv.fr

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

Vaccin Spikevax (Moderna)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 24 mai 2022 au 16 juin 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 28 562 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 23 709 110 injections ont été réalisées au 16 juin 2022.

Une analyse a été réalisée par les CRPV rapporteurs, en collaboration avec 2 spécialistes ORL, sur l'ensemble des cas de surdité déclarés avec le vaccin Spikevax depuis le début de la vaccination jusqu'au 2 février 2022. Les données de la littérature scientifique ont également été examinées.

À ce stade, le lien de causalité entre ce vaccin et les cas de surdité n'est pas établi. Cependant, les caractéristiques cliniques des cas, notamment le délai de survenue, l'absence d'antécédent (audiologique, otologique et cardiovasculaire) dans la plupart des cas, ainsi que les données de la littérature font de ces événements un signal potentiel.

Conduite à tenir

Devant toute suspicion de surdité après la vaccination contre le Covid-19, nous recommandons aux personnes concernées de consulter un médecin généraliste ou un ORL. Nous les invitons également à déclarer cet événement sur le portail du ministère chargé de la Santé : signalement.social-sante.gouv.fr

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

Vaccin Vaxzevria (Astrazeneca)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vaxzevria couvre les données validées du 24 mai 2022 au 16 juin 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 30 012 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 7 859 600 injections ont été réalisées au 16 juin 2022.

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

Vaccin Jcovden (Janssen)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Jcovden (Janssen) couvre les données validées du 24 mai 2022 au 16 juin 2022.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Jcovden (Janssen), un total de 1 609 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 Jcovden (Janssen) a débuté en France le 24 avril 2021 chez les personnes âgées de plus de 55 ans. Au total, plus de 1 087 600 injections ont été réalisées au 16 juin 2022.

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

Vaccin Nuvaxovid (Novavax)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Nuvaxovid couvre les données validées du 24 mai 2022 au 16 juin 2022.

La vaccination avec le vaccin Nuvaxovid a débuté en France le 1er mars 2022. Au total, plus de 22 300 injections ont été réalisées au 16 juin 2022. Un total de 45 cas ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble). La majorité des effets indésirables sont non graves.

Il n’y a pas eu de signal identifié avec le vaccin Nuvaxovid.



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD