

PUBLIÉ LE 01/08/2022

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre le Covid-19 - Période du 17/06/2022 au 21/07/2022

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins utilisés contre le 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 28 juillet 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 réalisées 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 8 septembre 2022.

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer - BioNTech Comirnaty – Analyse périodique n°4 : Période du 10 juin au 14 juillet 2022

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Spikevax Moderna – Analyse périodique n°4 : Période du 10 juin au 13 juillet 2022

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Nuvaxovid – Rapport n°1 – Période du 01 mars au 14 juillet 2022

Vaccin Comirnaty (BioNTech-Pfizer)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 17/06/2022 au 21/07/2022

Depuis le début de la vaccination, 113 510 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 115 123 700 injections ont été réalisées au 21 juillet 2022.

Il n'y a pas eu de nouveau 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 17/06/2022 au 21/07/2022

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 29 901 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 23 859 700 injections ont été réalisées au 21 juillet 2022.

Il n'y a pas eu de nouveau 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 17/06/2022 au 21/07/2022

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 30 351 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 7 860 700 injections ont été réalisées au 21 juillet 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 17/06/2022 au 21/07/2022

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Jcovden (Janssen), un total de 1 655 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 1 088 600 injections ont été réalisées au 21 juillet 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 17/06/2022 au 21/07/2022

La vaccination avec le vaccin Nuvaxovid a débuté en France le 1er mars 2022. Au total, plus de 28 200 injections ont été réalisées au 21 juillet 2022. Un total de 57 cas ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble). La majorité des effets indésirables sont non graves, résolus ou en cours de résolution.

Depuis le début du suivi, 2 cas de péricardites d'évolution favorable ont été déclarés. L'analyse de ces cas, ainsi que les investigations européennes en cours sur des cas semblables déclarés aux États-Unis lors des essais cliniques, conduisent le comité à considérer qu'il s'agit d'un signal potentiel.

Conduite à tenir

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

En parallèle, suite à l'évaluation des cas déclarés au niveau européen, le comité européen de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (Prac) a confirmé la possible survenue de réactions anaphylactiques, dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, avec le vaccin Nuvaxovid.

Conduite à tenir

L'ANSM recommande que les personnes recevant le vaccin Nuvaxovid soient surveillées attentivement pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Il n'y a pas eu d'autre signal identifié avec le vaccin Nuvaxovid.



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD