

PUBLIÉ LE 28/10/2022

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre le Covid-19 - Période du 30/09/2022 au 20/10/2022

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 27 octobre 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 24 novembre 2022.

Consultez la synthèse des résultats et les faits marquants

Vaccin Comirnaty (BioNTech-Pfizer)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty couvre les données validées du 30/09/2022 au 20/10/2022

Depuis le début de la vaccination, 121 402 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 117 434 300 injections ont été réalisées au 20 octobre 2022.

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

Troubles menstruels déclarés avec les vaccins Comirnaty et Spikevax

L'ANSM, en collaboration avec le réseau des CRPV, continue d'être mobilisée sur les troubles menstruels déclarés après la vaccination contre le Covid-19. La diffusion du guide d'aide à la déclaration des troubles sévères du cycle menstruel en juillet 2022 a permis de recueillir de nouvelles déclarations de pharmacovigilance.

Sur la base de ces nouvelles déclarations, les CRPV rapporteurs ont réalisé une analyse intermédiaire quantitative. Entre juillet et septembre 2022, 2 952 cas de troubles menstruels ont été déclarés avec le vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNTech), et 515 avec le vaccin Spikevax (Moderna). La majorité de ces déclarations ont été réalisées directement par les patientes. Certaines déclarations rapportent des événements très antérieurs, pouvant dater jusqu'au printemps 2021. Les troubles menstruels déclarés concernent majoritairement des modifications de la durée et l'intensité des saignements associés ou non à des douleurs. Les caractéristiques quantitatives (délai de survenue, âge moyen des patientes, etc.) semblent similaires aux analyses précédentes (lire notre communiqué du 23 juin 2022 et notre point de situation du 21 décembre 2021). Cette nouvelle analyse intermédiaire quantitative a permis d'avoir des résultats avec un recul plus important sur la durée de ces troubles chez certaines femmes. En effet, on observe une persistance possible de ces effets chez certaines patientes autour de 6 mois. L'analyse plus précise de ces cas par les CRPV se poursuit.

L'ANSM a porté au niveau européen l'ensemble des données recueillies par le dispositif de pharmacovigilance français et les résultats des analyses réalisées par les CRPV rapporteurs.

Le comité européen de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA a examiné cette semaine l'ensemble des données disponibles à ce jour concernant les saignements menstruels abondants (ménorragie) rapportés avec les vaccins à ARNm contre le Covid-19. Les saignements menstruels abondants sont définis comme un flux menstruel trop abondant et/ou trop long.

Ce 28 octobre 2022, le PRAC a conclu que les saignements menstruels abondants peuvent être considérés comme un effet indésirable potentiel des vaccins Comirnaty et Spikevax. Les cas déclarés sont le plus souvent "non graves" et transitoires. Les saignements menstruels abondants seront ajoutés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices de ces deux vaccins.

Vaccin Spikevax (Moderna)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 30/09/2022 au 20/10/2022

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 31 895 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 23 985 500 injections ont été réalisées au 20 octobre 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 30/09/2022 au 20/10/2022

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 31 094 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). Au total, plus de 7 861 900 injections ont été réalisées au 20 octobre 2022.

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

Le vaccin Vaxzevria n'étant plus recommandé dans la stratégie vaccinale, il n'est plus utilisé. Pour cette raison, et compte tenu des données accumulées au niveau français et international, une évolution de la surveillance de ce vaccin a été proposée et discutée le 18 octobre lors du comité scientifique permanent (CSP) « Surveillance du médicament et pharmacovigilance ». A l'issue de ce comité, il a été convenu de poursuivre la surveillance selon les modalités classiques de pharmacovigilance avec une analyse en continu des cas marquants par les experts.

Vaccin Jcovden (Janssen)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Jcovden (Janssen) couvre les données validées du 30/09/2022 au 20/10/2022

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Jcovden (Janssen), un total de 1 700 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 1 089 700 injections ont été réalisées au 20 octobre 2022.

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

Le vaccin Jcovden n'étant plus recommandé dans la stratégie vaccinale sauf dans certains cas particuliers, ce vaccin est désormais très faiblement utilisé. Pour cette raison, et compte tenu des données accumulées au niveau français et international, une évolution de la surveillance de ce vaccin a été proposée et discutée le 18 octobre lors du comité scientifique permanent (CSP) « Surveillance du médicament et pharmacovigilance ». A l'issue de ce comité, il a été convenu de poursuivre la surveillance selon les modalités classiques de pharmacovigilance avec une analyse en continu des cas marquants par les experts.

Vaccin Nuvaxovid (Novavax)

L’analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Nuvaxovid couvre les données validées du 30/09/2022 au 20/10/2022

La vaccination avec le vaccin Nuvaxovid a débuté en France le 1er mars 2022. Au total, plus de 33 100 injections ont été réalisées au 20 octobre 2022. Un total de 80 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 nouveau signal identifié avec le vaccin Nuvaxovid.



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD