



## SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 25/11/2022 - MIS À JOUR LE 28/11/2022

# Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 21/10/2022 au 24/11/2022

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 24 novembre 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. Le prochain comité de suivi aura lieu le 22 décembre 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 21/10/2022 au 24/11/2022.**

Depuis le début de la vaccination, 122 573 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 118 737 900 injections ont été réalisées au 24 novembre 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 21/10/2022 au 24/11/2022.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 32 356 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

24 059 600 injections ont été réalisées au 24 novembre 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 du 21/10/2022 au 24/11/2022.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Vaxzevria, 31 235 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 7 862 300 injections ont été réalisées au 24 novembre 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 du 21/10/2022 au 24/11/2022.**

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Jcovden (Janssen), un total de 1 709 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 1 090 000 injections ont été réalisées au 24 novembre 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 du 21/10/2022 au 24/11/2022.**

La vaccination avec le vaccin Nuvaxovid a débuté en France le 1er mars 2022. Au total, plus de 34 900 injections ont été réalisées au 24 novembre 2022. Un total de 85 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