



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 28/08/2023

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre le Covid-19 – Période du 14/04/2023 au 8/06/2023

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.

Plus de deux ans après le lancement de la campagne et près de 157 000 000 injections, la surveillance que nous avons mise en place ainsi que les données internationales, confirment que les vaccins contre le Covid-19 sont sûrs et efficaces.

Dans ce contexte, notre dispositif de surveillance renforcée évolue. Ces vaccins sont désormais surveillés à travers une analyse en continu des cas marquants par les experts des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et de l'agence. La surveillance de l'ANSM continue également, en s'appuyant à présent sur son Comité scientifique permanent « pharmacovigilance et bon usage » pour l'analyse collégiale des éventuels nouveaux signaux de sécurité détectés, à la place du comité de suivi sur les vaccins contre le Covid-19.

Si un signal de sécurité est validé, des mesures adaptées à la nature et au niveau du risque seront mises en place, en lien avec l'EMA, afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées.

[Consulter 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 7/04/2023 au 1/06/2023

Depuis le début de la vaccination, 126 802 cas d'effets indésirables ont été déclarés. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves. Au total, plus de 123 573 800 injections ont été réalisées au 8 juin 2023.

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

[Consulter le rapport](#)

Vaccin Spikevax (Moderna)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax couvre les données validées du 7/04/2023 au 1/06/2023

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna), 33 794 cas d'effets indésirables ont été déclarés. La majorité des effets indésirables sont attendus et 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 24 212 300 injections ont été réalisées au 8 juin 2023.

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

[Consulter le rapport](#)

Vaccin Nuvaxovid (Novavax)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Nuvaxovid couvre les données validées du 7/04/2023 au 1/06/2023

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Nuvaxovid (Novavax), 104 cas d'effets indésirables ont été déclarés. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves. Au total, plus de 40 800 injections ont été réalisées au 8 juin 2023.

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

Vaccin Vidprevtyn (Sanofi)

L'analyse des effets indésirables rapportés avec le vaccin Vidprevtyn couvre les données validées du 7/04/2023 au 1/06/2023

La vaccination avec le vaccin Vidprevtyn a débuté en France le 19 décembre 2022. Au total, plus de 6 900 injections ont été réalisées au 8 juin 2023. A ce jour, 4 cas d'effets indésirables non graves et attendus ont été déclarés.

Il n'y a pas eu de signal identifié avec le vaccin Vidprevtyn.

Femmes enceintes et allaitantes

L'analyse des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes couvre les données validées du 18/05/2021 jusqu'au 24 /02/2023

La vaccination des femmes enceintes a débuté au printemps 2021. Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a été mis en place.

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes et allaitantes avec l'ensemble des vaccins contre le Covid-19 disponibles en France.

[Consulter le rapport](#)



Effets indésirables des vaccins contre
le Covid-19