

PUBLIÉ LE 08/01/2021 - MIS À JOUR LE 12/01/2021

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le premier comité de suivi dédié à la surveillance des effets indésirables rapportés avec les vaccins COVID-19 s'est tenu le 7 janvier 2021 avec le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV). Pour cette deuxième semaine de vaccination, les CRPV ont poursuivi les contacts réguliers avec les établissements ayant débuté les vaccinations avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech.

Aucun effet indésirable grave n'a été observé en France lors de cette deuxième semaine de vaccination. Un cas d'effet indésirable non grave a été enregistré dans la base nationale de pharmacovigilance. Il concerne une diminution temporaire de certaines cellules immunitaires (lymphocytes). Bien que déjà observé dans les essais cliniques, cet effet indésirable non grave n'a pas été retenu à ce jour pour figurer dans la notice.

L'analyse continue des effets indésirables rapportés avec les vaccins contre la Covid-19 se poursuit et va s'étendre au vaccin de Moderna qui vient d'obtenir une autorisation de mise sur le marché conditionnelle au niveau européen. Le premier rapport hebdomadaire sur les cas rapportés en France sera mis à disposition dès lors qu'un plus grand nombre d'effets indésirables aura été rapporté.

L'ANSM est également attentive aux remontées d'effets indésirables survenus dans les autres pays dans lesquels le vaccin Comirnaty est utilisé : une expertise des cas de réaction allergique a été demandée à un centre de pharmacovigilance. Cette analyse confirme la survenue de façon extrêmement rare de réactions allergiques graves. Cette vigilance sur les cas d'allergies graves se poursuit dans le but de mieux identifier les éventuelles personnes à risque de réactions allergiques.

L'ANSM, en lien avec le réseau des CRPV, pourra communiquer à tout moment si un signal de sécurité est identifié.

Déclaration des effets indésirables

Pour rappel, les professionnels de santé ainsi que les personnes vaccinées et leur entourage peuvent déclarer les effets indésirables :

- soit directement auprès du centre de pharmacovigilance de leur région,
- soit sur le portail des signalements

Pour améliorer la déclaration des effets indésirables dans le cadre de la campagne de vaccination, en particulier les effets indésirables graves et/ou inattendus, l'ANSM a mis à leur disposition des guides pour rappeler le principe et la marche à suivre.

- Guide de déclaration patients
- Guide de déclaration professionnels de santé

Télécharger le guide de déclaration patients (24/12/2020)

Télécharger le guide de déclaration professionnels de santé (24/12/2020)

Télécharger l'infographie Surveillance (23/12/2020)



Vaccins contre le Covid-19 - OLD