

PUBLIÉ LE 14/01/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le deuxième comité de suivi dédié à la surveillance des effets indésirables rapportés avec les vaccins COVID-19 s'est tenu le 14 janvier 2021 avec le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).

Six effets indésirables graves avec une évolution favorable ont été observés en France avec le vaccin Comirnaty de Pfizer/BioNTech lors de cette troisième semaine de vaccination : 4 cas de réactions allergiques et 2 cas de tachycardie.

L'ANSM a également été informée du décès d'une personne résidant en EHPAD et vaccinée contre la Covid-19 le 13 janvier avec le vaccin Comirnaty. Aucun effet indésirable immédiat n'a été constaté suite à la vaccination. Le décès est intervenu environ deux heures après la vaccination. Le patient ne présentait pas de signes physiques de réactions allergiques. Au regard de ces éléments, des antécédents médicaux et du traitement lourd de la personne, rien ne permet de conclure que ce décès est en lien avec la vaccination.

Une trentaine de cas d'effets indésirables non graves en lien avec le vaccin Comirnaty ont par ailleurs été enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance.

Suite à la survenue de cas de paralysies faciales dans d'autres pays avec le vaccin Comirnaty, une expertise a été demandée à un centre de pharmacovigilance. L'analyse de ces cas étrangers confirme que ces troubles surviennent de façon extrêmement rare avec une incidence qui ne dépasse pas celle observée chaque année en période hivernale dans la population générale.

Le premier rapport hebdomadaire sur l'ensemble des cas rapportés en France sera publié la semaine prochaine à l'issue du troisième comité de suivi. Un rapport sera ensuite publié toutes les semaines.

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



Vaccins contre le Covid-19 - OLD