

PUBLIÉ LE 19/01/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Un dispositif de surveillance renforcée et en temps réel a été mis en place en France par l'ANSM et le réseau des 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) pour identifier les effets indésirables qui pourraient survenir après la vaccination à partir des déclarations réalisées par les professionnels de santé ou par les personnes vaccinées.

Depuis le début de la vaccination, 139 cas d'effets indésirables ont été déclarés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer/BioNTech, dont une vingtaine d'effets indésirables graves qui seront discutés dans le cadre du comité de suivi du 21 janvier.

Parmi ces déclarations, 5 cas de décès ont été rapportés. Il s'agissait de personnes âgées résidant en EHPAD ou en résidence vieillesse qui présentaient toutes des maladies chroniques et des traitements lourds.

Au regard des éléments dont nous disposons à ce jour, rien ne permet de conclure que les décès rapportés sont liés à la vaccination.

Chaque décès déclaré chez un patient vacciné est analysé par le CRPV en charge du signalement et discuté collégialement dans le cadre du comité de suivi hebdomadaire qui se réunit chaque jeudi.

Dans le cadre de la surveillance renforcée, les équipes du Groupement d'intérêt Scientifique EPI-PHARE (GIS ANSM-CNAM) ont conduit un premier travail afin d'estimer le nombre de décès et des hospitalisations parmi les résidents des EHPAD et USLD, au cours des années 2018 et 2019, en dehors du contexte de l'épidémie de Covid-19. Ces chiffres, qui atteignent de l'ordre de 465 décès et plus de 1000 hospitalisations par jour, fournissent une première base de comparaison pour le suivi de la sécurité des vaccins dans cette population, dans l'attente de la mise en œuvre d'études de pharmaco-épidémiologie fine.

Le premier rapport hebdomadaire sur l'ensemble des cas rapportés en France sera publié cette semaine 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