

PUBLIÉ LE 22/01/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins utilisés contre la Covid-19, une enquête de pharmacovigilance est mise en place pour surveiller en temps réel le profil de sécurité des vaccins 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 sont présentés et discutés collégialement de façon hebdomadaire au sein d'un comité spécifique de l'ANSM avec les CRPV, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

Le premier rapport de pharmacovigilance réalisé par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux et de Marseille sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech a été discuté collégialement hier lors du comité de suivi dédié à la surveillance des effets indésirables rapportés avec les vaccins COVID-19.

Ce rapport couvre les données de la base nationale de pharmacovigilance validées jusqu'au 15 janvier 2021 soit **135 cas d'effets indésirables**. De plus, 9 cas supplémentaires remontés à l'ANSM jusqu'au 19 janvier 2021ont également fait l'objet d'une analyse qualitative.

La majorité des effets correspond à des effets indésirables attendus ou non graves, en particulier à des effets de réactogénicité comme par exemple la fièvre, les maux de tête et les nausées.

Au total, 31 cas d'effets indésirables graves ont été analysés dont 4 cas d'épisodes de tachycardie. Ces cas feront l'objet d'investigations supplémentaires.

Parmi ces cas graves, 9 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 ces décès sont liés à la vaccination**. Ces cas de décès et les données correspondantes font l'objet d'un suivi attentif dans le cadre de la surveillance du vaccin.

Enfin, aucun cas d'effet indésirable avec le vaccin Moderna n'a été déclaré à l'ANSM.

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



Vaccins contre le Covid-19 - OLD