

PUBLIÉ LE 11/02/2021 - MIS À JOUR LE 15/02/2021

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 disponibles en France 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 ont été présentés et discutés collégialement lors du comité de suivi hebdomadaire de l'ANSM avec le réseau des CRPV du 11 février 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

La vaccination des professionnels de santé a commencé le samedi 6 février avec le vaccin AstraZeneca dans plusieurs établissements de santé en France. Nous avons reçu 149 déclarations de pharmacovigilance entre le 6 et le 10 février matin mentionnant des syndromes grippaux souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures ou céphalées). Environ 10 000 personnes ont été vaccinées sur cette période. La plupart des cas ont été rapportés chez des professionnels de santé d'âge moyen de 34 ans. Ces effets indésirables sont connus et décrits avec les vaccins.

Le lot du vaccin AstraZeneca utilisé depuis le 6 février 2021 a fait l'objet d'un contrôle strict de sa qualité pharmaceutique conformément à la procédure de libération des lots . Ce lot a été utilisé dans 21 autres pays de l'UE. A ce jour, il n'y pas eu de déclarations équivalentes dans d'autres pays.

Néanmoins, ces déclarations de pharmacovigilance constituent un signal potentiel et font l'objet d'une surveillance particulière par les CRPV et l'ANSM au regard notamment de l'intensité de ces effets. Nous avons partagé cette information à l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Les établissements de santé sont informés de ce signal potentiel. Dans ce contexte, afin de limiter le risque potentiel de perturbation du fonctionnement des services de soin, il est recommandé de vacciner de façon échelonnée le personnel d'un même service. En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

Le quatrième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 30 janvier au 4 février 2021. Depuis le début de la vaccination, 2140 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille).

Parmi ces cas, 73 cas d'hypertension artérielle ont été déclarés depuis le début de la vaccination. L'augmentation de la tension artérielle, immédiatement après la vaccination ou de façon différée, a été de courte de durée et d'évolution favorable. Les experts des centres régionaux de pharmacovigilance considèrent que la survenue d'une hypertension artérielle après une vaccination ne remet pas en cause la sécurité du vaccin Comirnaty mais constitue un signal qui doit être surveillé. Ces résultats seront partagés avec l'EMA dans le cadre de l'évaluation européenne.

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle tel qu'un malaise, des maux de têtes, des vertiges, nous recommandons aux personnes vaccinées d'effectuer un contrôle de la pression artérielle pour une prise en charge médicale la plus précoce possible si cela s'avère nécessaire.

Le premier rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 22 janvier au 4 février 2021. Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 40 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité avec le vaccin Moderna.

Consultez le rapport complet de pharmacovigilance - Pfizer – BioNTech Comirnaty (12/02/2021) - Période du 30/01/2021 au 04/02/2021

Consultez le rapport complet de pharmacovigilance - Vaccin Moderna - Période du 22/01/2021 au 04/02/2021 (12/02/2021)

Consultez les chiffres clés et les faits marquants (11/02/2021)



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD