

PUBLIÉ LE 04/02/2025 - MIS À JOUR LE 16/03/2026

# Vaccins contre le Covid-19 : les rapports d’enquête confirment de nouveau leur profil de sécurité

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins utilisés contre le Covid-19 en France, nous publions les rapports d’enquête de pharmacovigilance 2023-2024 sur les déclarations d’effets indésirables rapportés pour les quatre vaccins (Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid et Vidprevtyn Beta) disponibles en France. Une enquête de pharmacovigilance est également consacrée aux femmes enceintes et qui allaitent.

Les résultats de ces enquêtes montrent à nouveau que les vaccins contre le Covid-19 sont sûrs.

Réalisées par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) à la demande de l’agence, ces enquêtes permettent de surveiller le profil de sécurité des vaccins contre le Covid-19, à partir des déclarations réalisées par les professionnels de santé, les personnes vaccinées ou leur entourage.

Les résultats des enquêtes portant sur les données comprises entre janvier 2023 et février 2024 confirment ainsi le profil de sécurité des vaccins Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid et Vidprevtyn Beta contre le Covid-19. La majorité des effets indésirables déclarés ne sont pas graves.

Concernant les vaccins Nuvaxovid et Vidprevtyn Beta, il n’y a pas de nouveau signal identifié dans les rapports d’enquête des, ni chez les femmes enceintes et allaitantes.

Pour le vaccin Comirnaty, un signal potentiel concernant de très rares cas de neuropathies à petites fibres (douleurs à type de brûlure, principalement au niveau des pieds et des membres inférieurs) a été identifié, et un autre, concernant de très rares cas de fatigue chronique, avec le vaccin Spikevax.

Ces événements font l’objet d’investigations complémentaires par l’ANSM et les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Elles permettront de prendre, le cas échéant, des mesures adaptées à la nature et au niveau du risque, en lien avec l’Agence européenne des médicaments (EMA).

Dans le cadre de la surveillance continue, un cas de maladie de Charcot (ou sclérose latérale amyotrophique (SLA) a été rapporté récemment à l'ANSM après une vaccination avec le vaccin Comirnaty. Ce cas a fait l'objet d'un examen collégial avec les CRPV qui a conclu que les données disponibles à ce jour ne permettent pas de retenir un lien entre la survenue de SLA et le vaccin.

Par ailleurs, les données disponibles à ce jour en France et en Europe n'ont pas montré de lien entre la maladie de Charcot et les vaccins contre le Covid-19. Aucun signal de sécurité n'a été identifié sur ce sujet.

## Évolution des enquêtes et maintien de la surveillance

Par conséquent, compte tenu des données cumulées et analysées au niveau français comme au niveau international, l’ANSM fait évoluer le dispositif de surveillance de l’ensemble des vaccins contre le Covid-19. L’ANSM et les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) restent pleinement mobilisés : ces vaccins sont désormais surveillés à travers l’analyse en continu des cas marquants par les experts des CRPV et de l’Agence, permettant la prise de mesures de réduction du risque adaptées en temps réel si nécessaire.

À l’avenir, la surveillance continuera de s’appuyer sur nos comités scientifiques permanents « pharmacosurveillance et bon usage » et « reproduction grossesse et allaitement » pour l’analyse collégiale d’éventuels nouveaux signaux de sécurité détectés.

À noter que l'autorisation de mise sur le marché du vaccin Vidprevtyn Beta est abrogée depuis mars 2024 et que le vaccin Nuvaxovid est très peu utilisé en France.

## Recommandations et conduite à tenir

Certains effets indésirables qui pourraient apparaitre après une vaccination par un vaccin contre le Covid-19 font l'objet de recommandations et de conduites à tenir, à retrouver dans notre dossier thématique.

Consultez les rapports d'enquête sur les vaccins Covid et les femmes enceintes et qui allaitent +



Que retenir du dispositif de surveillance de la campagne vaccinale ?

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 16/03/2026

Vaccins contre le Covid-19 : profil de sécurité confirmé

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE