

PUBLIÉ LE 19/02/2021

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 français des CRPV du 18 février 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

Le cinquième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 5 au 11 février 2021.
Depuis le début de la vaccination, 3 634 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille). La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

L'analyse des nouveaux cas d'hypertension artérielle (pour un total cumulé de 55 cas graves) et de troubles du rythme cardiaque (pour un total cumulé de 42 cas graves) confirme qu'ils constituent un signal. Les données actuellement disponibles montrent que pour la plupart des cas, ces effets indésirables ont été transitoires et rapidement réversibles. La survenue de ces effets indésirables ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin. Ces effets seront partagés au niveau européen.

A ce jour, il n'y a pas d'autre signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.

Consulter le rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty (19/02/2021)

Le deuxième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 5 février au 11 février 2021.
Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 87 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Parmi ces cas un certain nombre de déclarations concernent des réactions retardées locales non graves pouvant survenir de 7 à 15 jours après la vaccination. A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité avec le vaccin Moderna.

Consulter le rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Moderna (19/02/2021)

Nous surveillons avec le réseau des CRPV le signal potentiel identifié avec le vaccin AstraZeneca, le 11 février dernier de syndromes pseudo-grippaux survenus chez les professionnels de santé des établissements de santé.

Au total au 16 février 2021, 363 cas de syndromes pseudo-grippaux souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées) chez des personnes vaccinées ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen) dans le premier rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca. Les cas déclarés concernent des personnes très majoritairement âgés de moins de 50 ans (âge moyen 31 ans).

Ce signal de syndromes pseudo-grippaux avec le vaccin AstraZeneca se confirme avec les nouveaux cas reçus depuis notre dernier point de situation et les informations remontées par les ARS et les établissements de santé, mais ne remet pas en cause le rapport bénéfice/ risque du vaccin.

Nous rappelons aux établissements de santé de continuer à vacciner de façon échelonnée le personnel d'un même service, pour limiter le risque de perturbation du fonctionnement des services de soins. En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose efficace la plus faible et le moins longtemps possible.

Par ailleurs, la Suède et l'Allemagne ont également identifié les mêmes effets indésirables. La Suède a comme la France adapté ses modalités de vaccination dans les établissements de santé. Ce signal est en cours d'évaluation au niveau européen.

Consulter le premier rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca (19/02/2021)

Télécharger les chiffres-clés et faits marquants (19/02/2021)



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD