PUBLIÉ LE 26/02/2021 - MIS À JOUR LE 22/03/2021

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 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 25 février 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

Consulter la synthèse des résultats et les faits marquants (26/02/2021)

Le sixième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 12 au 18 février 2021.

Depuis le début de la vaccination, 5 331 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 montre également que les effets réactogènes (fièvre, fatigue, maux de tête) sont plus fréquemment rapportés après la seconde dose, comme cela avait été observé dans les essais cliniques. Il n'y a pas eu de nouveau signal identifié durant cette période avec le vaccin Comirnaty.

Consulter le rapport (26/02/2021)

Le troisième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 12 février au 18 février 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 148 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Un grand nombre de cas concerne des réactions retardées locales non graves. L'analyse montre, comme pour le vaccin Comirnaty, des déclarations d'hypertension artérielle qui seront surveillées attentivement. A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité confirmé avec le vaccin Moderna.

Consulter le rapport (26/02/2021)

Le deuxième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca couvre les données validées du 12 février au 18 février 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca, 971 cas d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen). La grande majorité de ces cas concerne des syndromes pseudo-grippaux, souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées). Ces cas confirment l'existence d'un signal potentiel, déjà identifié le 11 février. A ce jour, il n'y a pas d'autre signal identifié avec le vaccin AstraZeneca.

Consulter le rapport (26/02/2021)



Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19 - OLD



Surveillance de la campagne vaccinale contre le Covid-19 - OLD