

PUBLIÉ LE 05/03/2021 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

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

Consulter la synthèse et les faits marquants (05/03/2021)

Le septième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech couvre les données validées du 19 au 25 février 2021.

Depuis le début de la vaccination, 6 960 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 confirme que les syndromes pseudo-grippaux (fièvre, fatigue, maux de tête) sont plus fréquemment rapportés après la seconde dose, mais moins graves, comme cela avait été observé dans les essais cliniques.

Des cas de zona continuent d'être rapportés (91 au total depuis le début de la vaccination). Ces infections sont habituellement fréquentes dans la population générale. Cependant ce signal potentiel sera surveillé dans le cadre des prochains rapports et partagé au niveau européen.

Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.

Consulter le rapport (05/03/2021)

Le quatrième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin de Moderna couvre les données validées du 19 février au 25 février 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Moderna, 220 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. La surveillance attentive des cas d'hypertension artérielle et d'arythmie se poursuit. A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité confirmé avec le vaccin Moderna.

Consulter le rapport (05/03/2021)

Le troisième rapport de pharmacovigilance sur les effets indésirables rapportés avec le vaccin AstraZeneca couvre les données validées du 19 février au 25 février 2021.

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin AstraZeneca, 1 994 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). L'analyse montre également plusieurs déclarations d'exacerbations de dyspnée et d'asthme qui seront surveillées attentivement.

Il n’y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin AstraZeneca.

Consulter le rapport (05/03/2021)



Vaccins contre le Covid-19 - OLD