

PUBLIÉ LE 16/03/2026

Vaccins contre le Covid-19 : profil de sécurité confirmé

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 2024-2025 sur les deux vaccins à ARNm : Comirnaty et Spikevax.

Ces rapports confirment une nouvelle fois que ces vaccins sont sûrs et nous amènent à faire évoluer notre dispositif de surveillance après cinq ans de suivi renforcé. Ces vaccins resteront surveillés de manière étroite via une analyse en continu des cas marquants remontés par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV).

Les deux nouveaux rapports d'enquête de pharmacovigilance, portant sur la période entre février 2024 et juin 2025, confirment le profil de sécurité des vaccins Comirnaty (Pfizer-BioNTech) et Spikevax (Moderna). Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié.

Pour **Comirnaty,** 21 cas marquants ont été analysés durant cette période et aucun lien avec la vaccination n'a été établi. Ainsi, les investigations menées sur ces cas, notamment les occlusions de la veine centrale rétinienne, les uvéites, le syndrome de tachycardie orthostatique posturale, l'encéphalomyélite myalgique, le syndrome de fatigue chronique, le HELLP syndrome ou encore la sclérose latérale amyotrophique (SLA), n'apportent pas d'éléments nouveaux par rapport aux conclusions des rapports précédents. Les rapporteurs ont donc proposé la fermeture de l'enquête.

Pour **Spikevax,** 5 cas marquants ont été analysés. Là encore, les données ne permettent pas d'établir un lien entre le vaccin et les deux cas de SLA, le cas de dermatomyosite et les cas de syndrome de fatigue chronique. Les rapporteurs ont donc proposé également la fermeture de l'enquête.

Fermeture de l'enquête nationale ouverte en octobre 2020

Après cinq années de surveillance renforcée de la campagne vaccinale contre le Covid-19, l'ANSM décide de mettre un terme à l'enquête nationale de pharmacovigilance ouverte en octobre 2020 et d'adapter son dispositif de surveillance. Cette décision s'appuie sur un recul sans précédent (des dizaines de rapports d'expertise nationale réalisés depuis le début de la vaccination, plus de 160 millions de doses administrées en France et des milliards de doses dans le monde) ainsi que sur l'absence de nouveaux signaux de sécurité identifiés.

Dans ce contexte, notre dispositif de surveillance renforcée évolue. Ces vaccins sont désormais surveillés à travers une analyse en continu des cas marquants remontés par les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Cette surveillance s'appuie sur l'analyse collégiale réalisée dans le cadre de notre Comité scientifique permanent « pharmaco-surveillance et bon usage » pour certains signaux potentiels de sécurité.

Si un signal de sécurité est validé, des mesures adaptées à la nature et au niveau du risque seront mises en place, en lien avec l'Agence européenne du médicament (EMA), afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées.

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 le rapport d’enquête 2024-2025 de pharmacovigilance de Comirnaty (24/02/2024 au 30/06/2025)

Consultez le rapport d’enquête 2024-2025 de pharmacovigilance de Spikevax (24/02/2024 au 30/06/2025)

Consultez le compte rendu du CSP “surveillance et pharmacovigilance” du 16 décembre 2025 (16/03/2026)



Que retenir du dispositif de surveillance de la campagne vaccinale ?

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 04/12/2025 - MIS À JOUR LE 16/03/2026

Vaccins à ARNm contre le Covid-19 : ils n’augmentent pas le risque de mortalité à long terme

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



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