



PUBLIÉ LE 26/03/2021 - MIS À JOUR LE 13/09/2021

## COVID-19 - Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins

### Enquête de pharmacovigilance et comité de suivi

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins utilisés contre la Covid-19, nous avons mobilisé les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour mener une enquête de pharmacovigilance. Cette enquête permet de surveiller en temps réel le profil de sécurité des vaccins à partir des déclarations réalisées par les professionnels de santé ou par les personnes vaccinées.

Un dispositif exceptionnel a été mis en place pour réaliser l'enquête de pharmacovigilance. Six CRPV rapporteur ont ainsi été nommés et chaque vaccin autorisé fait l'objet d'un rapport piloté par un binôme de CRPV.

Par ailleurs, dans le cadre de notre surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19, nous avons créé le 21 avril 2021, un comité scientifique temporaire (CST) « Vaccins COVID-19 et thromboses rares atypiques » chargé d'analyser les événements thrombotiques rares et inhabituels observés chez des personnes vaccinées.



PUBLIÉ LE 22/04/2021 - MIS À JOUR LE 28/05/2021

### Vaccins COVID-19 : l'ANSM met en place un comité d'experts hebdomadaire sur les effets thrombotiques

**SURVEILLANCE**  
PHARMACOVIGILANCE

Le suivi des effets indésirables liés aux vaccins est assuré par : les CRPV de Bordeaux et de Marseille pour Comirnaty (Pfizer/BioNtech), les CRPV d'Amiens et Rouen pour Vaxzevria (AstraZeneca), les CRPV de Lille et Besançon Spikevax (Moderna), les CRPV de Lyon et Grenoble pour COVID-19 Vaccine Janssen.

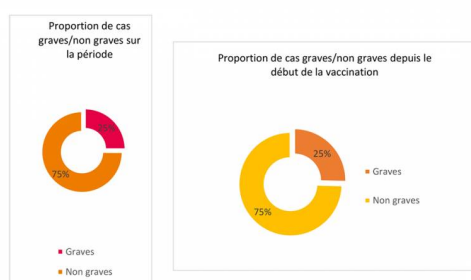
Les CRPV de Tours et de Dijon assurent la coordination du suivi de l'ensemble des vaccins.

La fréquence de notre comité de suivi est désormais bimensuelle. La fiche de synthèse des résultats et des faits marquants sera publiée à l'issue de chaque comité. Les rapports détaillés de pharmacovigilance portent désormais sur des données mensuelles et sont publiés de manière alternée selon le type de vaccin (ARN, vecteur viral).

## Données de pharmacovigilance

Période du 20/08/2021 au 02/09/2021

### Proportion de cas graves/non graves cette semaine



PUBLIÉ LE 13/09/2021

### Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 20/08/2021 au 02/09/2021

**SURVEILLANCE**  
PHARMACOVIGILANCE

Chiffres clés et faits marquants - Période du 20/08/2021 au 02/09/2021



Enquête de pharmacovigilance - Astra Zeneca - Vaxzevria - Période du 09/07/2021 au 26/08/2021



Enquête de pharmacovigilance - Janssen - Période du 09/07/2021 au 26/08/2021





## Objectifs et méthodologie

Publié le 08/01/2021

L'objectif du suivi de pharmacovigilance est de détecter des effets indésirables nouveaux et/ou graves non identifiés dans les essais cliniques.

L'enquête de pharmacovigilance mise en place pour répondre à cet objectif consiste en une analyse quantitative et qualitative (médicale et pharmacologique) des effets indésirables suspectés d'être en lien avec la vaccination et déclarés par les professionnels de santé, les personnes vaccinées ou leur entourage.

L'analyse est réalisée sur les données de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) dans laquelle sont enregistrés anonymement les cas d'effets indésirables déclarés puis analysés par les CRPV. Ces cas d'effets indésirables implémentent également la base européenne Eudravigilance.

Les cas graves d'effets indésirables survenus en France et notifiés directement aux laboratoires pharmaceutiques, sont également analysés.

Cette enquête de pharmacovigilance permet d'avoir une vision globale, actualisée en quasi-temps réel du profil de sécurité des vaccins dans le contexte d'une utilisation populationnelle. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas réellement survenus en France.

Le rapport hebdomadaire présente uniquement les effets indésirables pour lesquels le rôle du vaccin est confirmé (imputabilité) ou suspecté et a été validé et enregistré dans la BNPV comme tel par le centre régional de pharmacovigilance qui l'a pris en charge.

### Classification des cas notifiés

Un "cas notifié" correspond à une personne vaccinée chez laquelle la survenue d'un ou de plusieurs effets indésirables après l'administration d'un vaccin a donné lieu à une notification de pharmacovigilance.

Les cas notifiés sont classés selon leur gravité (grave ou non grave) et de leur caractère inattendu (attendu si la description figure dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice, ou inattendu si elle ne l'est pas). Si un ou plusieurs cas d'effets indésirables constituent un signal potentiel de sécurité, ils seront immédiatement portés à la connaissance de l'ANSM par les CRPV comme des «cas marquants».

Par ailleurs, dans le cadre de cette enquête, une attention particulière est portée à un certain nombre d'effets ou d'événements indésirables dits "d'intérêt particulier" (EIIP), notamment de type neurologiques, thromboemboliques, hématologiques ou auto-immuns/immunologiques, ou pouvant être observés lors de complications de la COVID-19.

### À savoir

Certains EIIP sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers sans qu'un lien de causalité n'ait été, à ce jour, scientifiquement démontré.

Ces EIIP sont également décrits au niveau européen dans le [plan de gestion des risques communs des vaccins COVID-19](#).

[La liste des EIIP peut être consultée ici.](#)

## Retrouvez l'ensemble des points de situation

13/09/2021

Période du 20/08/2021 au 02/09/2021

- [Consultez le point de situation](#)

27/08/2021

Période du 30/07/2021 au 19/08/2021

- [Consultez le point de situation](#)

06/08/2021 : Point de situation

Période du 23/07/2021 au 29/07/2021

- [Consultez le point de situation](#)

30/07/2021 : Point de situation

Période du 16/07/2021 au 22/07/2021

- [Consultez le point de situation](#)

23/07/2021 : Point de situation

Période du 09/07/2021 au 15/07/2021

- [Consultez le point de situation](#)

16/07/2021 : Point de situation

Période du 25/06/2021 au 08/07/2021

- [Point de situation](#)

02/07/2021 : Point de situation

- [Point de situation](#)

25/06/2021 : Point de situation

- [Point de situation](#)

18/06/2021 : Point de situation

Période du 04/06/2021 au 10/06/2021

- [Point de situation](#)

11/06/2021 : Point de situation

Période du 28/05/2021 au 03/06/2021

- [Point de situation](#)

04/06/2021 : Point de situation

Période du 21/05/2021 au 27/05/2021

- [Point de situation](#)

## 28/05/2021 : Point de situation

Période du 14/05/2021 au 20/05/2021

- [Point de situation](#)

## 21/05/2021 : Point de situation

Période du 30/04/2021 au 13/05/2021

- [Point de situation](#)

## 17/05/2021 : Point de situation

Période du 30/04/2021 au 06/05/2021

- [Point de situation](#)

## 07/05/2021 : Point de situation

Période du 23/04/2021 au 29/04/2021

- [Point de situation](#)

## 30/04/2021 : Point de situation

Période du 16/04/2021 au 22/04/2021

- [Point de situation](#)

## 23/04/2021 : Point de situation

Période du 09/04/2021 au 15/04/2021

- [Point de situation](#)

## 16/04/2021 : Point de situation

Période du 02/04/2021 au 08/04/2021

- [Point de situation](#)

## 09/04/2021 : Point de situation

Période du 26/03/2021 au 01/04/2021

- [Point de situation](#)

## 02/04/2021 : Point de situation

Période du 19/03/2021 au 25/03/2021

- [Point de situation](#)

## 26/03/2021 : Point de situation

Période du 12/03/2021 au 18/03/2021

- [Point de situation](#)

### 19/03/2021 : Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19

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

- [Point de situation](#)

### 15/03/2021 : Suspension temporaire par mesure de précaution de l'utilisation du vaccin AstraZeneca en France dans l'attente d'un avis de l'agence européenne du médicament (EMA)

Suite à la survenue de nouveaux cas inattendus d'événements thromboemboliques et de troubles de la coagulation dans plusieurs pays européens, nous avons recommandé de suspendre temporairement par mesure de précaution l'utilisation du vaccin AstraZeneca en France.

- [Suspension temporaire par mesure de précaution de l'utilisation du vaccin AstraZeneca en France dans l'attente d'un avis de l'EMA](#)

### 13/03/2021 : Point de situation sur le lot ABV5300 du vaccin AstraZeneca contre la COVID-19

Les autorités autrichiennes ont suspendu temporairement l'utilisation d'un lot du vaccin AstraZeneca (lot ABV5300) suite à la survenue de deux cas graves de trouble de la coagulation tels que des événements thrombo-emboliques, dont un cas de décès. Plusieurs pays européens ont également suspendu par principe de précaution et de manière temporaire la vaccination avec AstraZeneca.

Une enquête est en cours au niveau européen : rien n'indique à ce stade qu'il y a un problème spécifique avec le lot ABV5300 ni que la vaccination a provoqué ces effets, qui ne figurent pas parmi les effets secondaires de ce vaccin.

- [Point de situation sur le lot ABV5300 du vaccin AstraZeneca contre la COVID-19](#)

### 12/03/2021 : Point de situation

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

- [Point de situation](#)

### 05/03/2021 : Point de situation

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.

- [Point de situation](#)

### 26/02/2021 : Point de situation

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.

- [Point de situation](#)

## 19/02/2021 : Point de situation

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 collégalement 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.

- [Point de situation](#)

## 11/02/2021 : Point de situation

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 collégalement lors du comité de suivi hebdomadaire de l'ANSM avec le réseau des CRPV du 11 février 2021, afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

- [Point de situation](#)

## 05/02/2021 : Point de situation

Données issues de la base nationale de pharmacovigilance validées du 23 janvier au 29 janvier 2021

- [Point de situation](#)

## 29/01/2021 : Point de situation

Données issues de la base nationale de pharmacovigilance validées du 16 janvier au 22 janvier 2021

- [Point de situation](#)

## 22/01/2021 : Point de situation

Données issues de la base nationale de pharmacovigilance validées jusqu'au 15 janvier 2021

- [Point de situation](#)

## 19/01/2021 : Point de situation

Un dispositif de surveillance renforcée et en temps réel a été mis en place en France par l'ANSM et le réseau des 31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) pour identifier les effets indésirables qui pourraient survenir après la vaccination à partir des déclarations réalisées par les professionnels de santé ou par les personnes vaccinées.

- [Point de situation](#)

## 14/01/2021 : Point de situation

Le deuxième comité de suivi dédié à la surveillance des effets indésirables rapportés avec les vaccins COVID-19 s'est tenu le 14 janvier 2021 avec le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).

- [Point de situation](#)

## 08/01/2021 : Point de situation

Le premier comité de suivi dédié à la surveillance des effets indésirables rapportés avec les vaccins COVID-19 s'est tenu le 7 janvier 2021 avec le réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV). Pour cette deuxième semaine de vaccination, les CRPV ont poursuivi les contacts réguliers avec les établissements ayant débuté les vaccinations avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech.

- [Point de situation](#)

### 31/12/2020 : Premier point de situation

Dans le cadre du dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19, l'ANSM en lien avec les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) a suivi étroitement les premières vaccinations qui ont eu lieu en France avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech. Les CRPV sont en contact régulier avec l'ensemble des Ehpad et des Unités de soins de longue durée (USLD). Ces échanges ont pour objectif d'accompagner ces établissements dans la surveillance des effets indésirables, notamment pour faciliter la remontée immédiate des effets indésirables graves et/ou inattendus qui pourraient survenir.

- [Premier point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19](#)

### 24/12/2020 : Campagne de vaccination contre la COVID-19 : l'ANSM déploie son dispositif de surveillance renforcée

La surveillance des vaccins contre la COVID-19 est un enjeu majeur pour identifier les éventuels effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques. L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) s'est engagée à renforcer son dispositif de surveillance partout en France avec les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), pour évaluer la sécurité d'emploi des vaccins et assurer une surveillance continue et en temps réel des effets indésirables prévisibles ou inattendus. Ce dispositif de surveillance renforcé va débiter dès le lancement de la campagne de vaccination avec le vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech le 27 décembre 2020.

- [Campagne de vaccination contre la COVID-19 : l'ANSM déploie son dispositif de surveillance renforcée](#)