



PUBLIÉ LE 26/03/2021 - MIS À JOUR LE 31/05/2022

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.

À savoir

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.

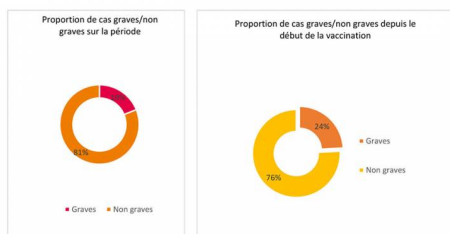
Les CRPV de Tours et de Dijon assurent la coordination du suivi de l'ensemble des vaccins.

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 06/05/2022 au 23/05/2022

Proportion de cas graves/non graves cette semaine



PUBLIÉ LE 31/05/2022

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19 - Période du 06/05/2022 au 23/05/2022

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Chiffres clés et faits marquants - Période du 06/05/2022 au 23/05/2022



Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty - Rapport n° 20 : période du 12 novembre 2021 au 10 février 2022 - CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille, CRPV de Toulouse, CRPV de Strasbourg



Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty - Focus mensuel n° 5 : situations spécifiques jusqu'au 3 février 2022 - CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille, CRPV de Toulouse, CRPV de Strasbourg



Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty - Analyse périodique n°2 - Période du 01 au 28 avril 2022



Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty - Point sur la dose de rappel jusqu'au 3 janvier 2022 - CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille, CRPV de Toulouse, CRPV de Strasbourg



Enquête de pharmacovigilance du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna - Rapport n° 17 : période du 12 novembre 2021 au 10 février 2022 - CRPV de Lille, CRPV de Besançon



Enquête de pharmacovigilance du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna - Rapport d'expertise mensuel situations spécifiques n° 5 - Période du 7 janvier au 3 février 2022 - CRPV de Lille, CRPV de Besançon



Enquête de pharmacovigilance des vaccins COVID-19 - Schémas hétérologues - Focus n°4



Enquête de pharmacovigilance du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna - Rapport d'expertise intermédiaire sur les rappels - Période du 3 au 30 décembre 2021 - CRPV de Lille, CRPV de Besançon



Enquête de pharmacovigilance du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna - Analyse périodique n°2 - Période du 01 au 28 avril 2022



Enquête de pharmacovigilance du vaccin Covid-19 Janssen - Rapport n° 6 : période du 24 septembre 2021 au 30 décembre 2021 - CRPV de Grenoble et CRPV de Lyon



Enquête de pharmacovigilance du vaccin Vaxzevria - Rapport n° 17 : période du 24 septembre 2021 au 30 décembre 2021 - CRPV d'Amiens et CRPV de Rouen



Enquête de Pharmacovigilance sur les effets indésirables des vaccins COVID-19 chez les femmes enceintes et allaitantes - Période du 03/12/2021 au 21/04/2022



Enquête de Pharmacovigilance sur les effets indésirables des vaccins COVID-19 chez les femmes enceintes et allaitantes - Focus n°2 : Vaccination Covid-19 et Procréation Médicale Assistée (PMA) - période du 08/10/2020 au 19/02/2022



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'évènements indésirables dits "d'intérêt particulier" (EIIIP), notamment de type neurologiques, thromboemboliques, hématologiques ou auto-immuns/immunologiques, ou pouvant être observés lors de complications de la COVID-19.

À savoir

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

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



PUBLIÉ LE 24/12/2020 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

Campagne de vaccination contre la COVID-19 : l'ANSM déploie son dispositif de surveillance renforcée

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

+ [Retrouvez l'ensemble des points de situation sur la surveillance des vaccins contre la Covid-19](#)