



PUBLIÉ LE 26/03/2021 - MIS À JOUR LE 28/08/2023

Effets indésirables des vaccins contre le Covid-19

Données de pharmacovigilance

Actualisation au 08/06/2023



PUBLIÉ LE 28/08/2023

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre le Covid-19 –
Période du 14/04/2023 au 8/06/2023

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Chiffres clés et faits marquants - Actualisation au 08/06/2023

Enquête nationale de pharmacovigilance - Vaccins contre le Covid-19 - Nuvaxovid - - Rapport semestriel n° 2 -
Période du 15/07/2022 au 12/01/2023

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer - BioNTech Comirnaty - Rapport n° 21 : période du 26/08/2022 au
23/02/2023 - CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille, CRPV de Toulouse, CRPV de Strasbourg (28/08/2023)

Consultez l'enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty - Analyse périodique n°5 : Période du 15 Juillet au 25 Aout 2022

Enquête de pharmacovigilance du vaccin COVID-19 Vaccine Moderna - Rapport n° 18 : période du 26/08/2022 au 23/02/2023 - CRPV de Lille, CRPV de Besançon (28/08/2023)

Consultez l'enquête de pharmacovigilance du vaccin Spikevax Moderna - Analyse périodique n°5 : Période du 15 Juillet au 25 août 2022

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Covid-19 Jcovden - Rapport n° 7 : période du 31 décembre 2021 au 25 août 2022 - CRPV de Grenoble et CRPV de Lyon

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Vaxzevria - Rapport n° 18 : période du 31 décembre 2021 au 25 août 2022 - CRPV d'Amiens et CRPV de Rouen

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Nuvaxovid - Rapport n°1 - Période du 01 mars au 14 juillet 2022

Enquête de Pharmacovigilance sur les effets indésirables des vaccins Covid-19 chez les femmes enceintes et allaitantes - Période du 18/05/2021 au 24/02/2023 (28/08/2023)

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

Information pour les professionnels de santé

Une fiche récapitulant les effets indésirables pouvant survenir après la vaccination est mise à disposition pour chaque vaccin disponible. Chaque fiche indique comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ainsi que la marche à suivre en cas de choc anaphylactique

Vaccin Comirnaty de Pfizer-BioNTech

Vaccin Vaxzevria de AstraZeneca

Vaccin Moderna

Vaccin Jcovden de Janssen

Vaccin Nuvaxovid de Novavax

Vaccin VidPrevty Beta de Sanofi Pasteur

Affiche déclaration d'effets indésirables - Vaccinateurs (22/04/2021)

Information pour les patients

Pour les patients, nous avons conçu une fiche pratique par type de vaccin (ARNm et vecteur viral) qui répertorie les éventuels effets indésirables ressentis en indiquant la marche à suivre en fonction de leurs caractéristiques (fréquence, intensité...).

Vaccins Covid-19 Moderna et Pfizer : Que faire en cas d'effets indésirables ?

Vaccins Covid-19 Vaxzevria de AstraZeneca : Que faire en cas d'effets indésirables ?

Vaccin Jcovid de Janssen : Que faire en cas d'effets indésirables ?

Vaccins Covid-19 Novavaxovid : Que faire en cas d'effets indésirables ?

Vaccin VidPrevty Beta de Sanofi Pasteur : Que faire en cas d'effets indésirables ?

Affiche déclaration d'effets indésirables - Grand public (22/04/2021)

+ [Consulter la liste des centres régionaux de pharmacovigilance \(CRPV\)](#)

Déclaration des effets indésirables et surveillance des signaux

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté soit directement auprès du centre de pharmacovigilance (CRPV) de leur région, soit sur le [portail des signalements](#). Les personnes vaccinées ou traitées et leur entourage peuvent également effectuer un signalement d'effet indésirable auprès du CRPV de leur région ou sur le même portail de signalement.

[Télécharger le guide de déclaration patients \(16/03/2021\)](#)

[Télécharger le guide de déclaration professionnels de santé \(16/03/2021\)](#)

Focus sur le risque allergique

Avant chaque vaccination, un questionnaire est remis aux personnes souhaitant se faire vacciner ou aux parents accompagnateurs, notamment dans l'objectif de limiter les risques allergiques qui peuvent concerner tous les vaccins et toutes les personnes.

Chaque vaccin comporte des excipients différents, c'est pourquoi l'exploration allergique doit impérativement être menée avant chaque injection.

Le trométamol par exemple, déjà utilisé dans certains vaccins pédiatriques, n'est présent que dans la forme pédiatrique du vaccin Comirnaty (Pfizer BioNTech).

Vaccins	Excipients à potentiel allergique
Comirnaty (Pfizer BioNTech) dispersion à diluer pour les adultes (+ de 12 ans)	Polyéthylène glycol (PEG)
Comirnaty (Pfizer BioNTech) dispersion à diluer pour les enfants (5-11 ans)	Trométamol
Spikevax (Moderna) dispersion prête à l'emploi pour les adultes (+ de 30 ans)	Polyéthylène glycol (PEG) Trométamol
Jcoviden (Janssen)	Polysorbate
Vaxzevria (Astra Zeneca)	Polysorbate

Chacun est invité à signaler toute allergie connue à ces composés avant de recevoir sa vaccination.

En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes **recevant pour la première fois l'un des vaccins**, quelle que soit la dose, doivent être surveillées attentivement pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Focus sur les troubles menstruels

Les troubles menstruels déclarés après la vaccination par un vaccin à ARNm font l'objet d'une surveillance attentive au niveau national (ANSM/CRPV) et européen (EMA) depuis leur détection.

Les troubles du cycle (aussi appelés anomalies du cycle) sont des irrégularités du cycle menstruel. Ils peuvent affecter à la fois la fréquence et l'intensité des saignements : les règles peuvent être irrégulières, douloureuses (dysménorrhée), trop abondantes ou trop prolongées (ménorragie) ou absentes (aménorrhée). Il est également possible que des saignements surviennent entre deux cycles (métrorragie).

+ [En savoir plus sur l'état des connaissances](#)

Nous avons établi fin 2021, en lien avec le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) et les CRPV, des conduites à tenir à destination des femmes et des professionnels de santé. Ces conduites à tenir sont rappelées ci-dessous.

Conduite à tenir pour les femmes concernées

Vous avez eu des troubles sévères du cycle menstruel après la vaccination contre le Covid-19. Ces troubles du cycle sont à déclarer :

- S'ils sont inhabituels et persistants depuis plusieurs mois ;
- S'ils constituent une aggravation d'une maladie gynécologique préexistante ;
- S'ils ont conduit à des examens complémentaires ou à un bilan médical ;
- S'ils ont des conséquences majeures rendant les actes de la vie quotidienne non possibles.

Dans ces cas, nous vous invitons :

- À consulter votre médecin. Il pourra vous écouter et, si nécessaire, procéder à des examens complémentaires
- À déclarer sur le portail du ministère chargé de la Santé : signalement.social-sante.gouv.fr ou rapprochez-vous d'un professionnel de santé.

Lors de la déclaration de pharmacovigilance, il est indispensable de faire état de renseignements précis, clairs et détaillés dans le formulaire.

Pour vous accompagner dans cette déclaration, un guide d'aide à la déclaration a été élaboré avec des représentants des associations de patients et de professionnels de santé :

- [Guide d'aide à la déclaration de pharmacovigilance](#)
- [Tutorial à destination des patientes](#)
- [Tutorial à destination des professionnels de santé](#)

Conduite à tenir pour les professionnels de santé

Devant tout symptôme de troubles menstruels évoqué par votre patiente et selon votre connaissance de son historique médical :

- Si la patiente prend un traitement hormonal : vérifiez qu'il n'y a pas eu de mauvaise observance ou des vomissements qui pourraient être à l'origine d'une interruption de la prise du traitement ;
- Si la patiente ne prend pas de traitement hormonal ou s'il n'y pas eu d'interruption de traitement :
 - Vérifiez qu'il ne s'agit pas d'une symptomatologie aigüe ;
 - Vérifiez l'absence de grossesse (retard de règles, saignements itératifs) ;
 - Gardez en tête la possibilité que la patiente développe une maladie gynécologique (syndrome des ovaires polykystiques, hyperprolactinémie, adénomyose, etc.) de manière concomitante à la vaccination. Si les symptômes persistent le mois suivant, il est nécessaire de lancer des investigations et d'envisager une telle pathologie sous-jacente.
- Si vous observez des effets indésirables graves ou inattendus : déclarez sur le portail du ministère chargé de la Santé : signalement.social-sante.gouv.fr.

Un guide d'aide à la déclaration est à votre disposition pour vous accompagner dans cette démarche : il précise les informations à apporter sur le formulaire de déclaration.

- [Guide d'aide à la déclaration de pharmacovigilance](#)
- [Tutorial à destination des patientes](#)
- [Tutorial à destination des professionnels de santé](#)

Recommandations et conduites à tenir

Que faire en cas de :

Érythème polymorphe

+

Les érythèmes polymorphes se caractérisent par une réaction cutanée provoquant des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles. Nous recommandons à toute personne présentant des symptômes d'érythème polymorphe de consulter rapidement un médecin.

Hypertension artérielle

+

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), un contrôle de la pression artérielle devra être envisagé pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

Myélite transverse

+

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de myélite transverse, tels qu'une faiblesse dans les bras ou les jambes, des sensations telles que des picotements, un engourdissement, une douleur ou une perte de la sensibilité douloureuse, ou des troubles au niveau de la vessie ou des intestins.

Myocardites/péricardites

+

Nous recommandons à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

Paralysie faciale

+

La paralysie faciale est rare et disparaît généralement en quelques semaines. Nous recommandons à toute personne présentant des symptômes de paralysie faciale de consulter rapidement un médecin : engourdissement au niveau de la face, douleurs derrière l'oreille, œil et bouche pendant d'un seul côté du visage, absence de mimiques...

Surdité

+

Devant toute suspicion de surdité après la vaccination contre le Covid, nous recommandons aux personnes concernées de consulter un médecin généraliste ou un ORL.

Syndrome de fuite capillaire

+

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si, dans les jours suivants la vaccination, elle présente l'un des symptômes suivants associé à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) : gonflement rapide des bras et des jambes, prise de poids soudaine.

Syndrome de Guillain-Barré

+

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.

Syndromes pseudo-grippaux

+

En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

Thromboses associées à une thrombocytopénie

+

Nous recommandons à toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, de consulter rapidement un médecin.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thrombose associée ou non à

une thrombopénie chez les personnes vaccinées par les vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) et Jcovden (Janssen) afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge la plus précoce possible de ces patients.

Ces thromboses rares atypiques ont été observées de 4 à 28 jours après la vaccination et se caractérisent par :

- Thrombose veineuse et/ou artérielle (quelle que soit la localisation) associée à une diminution des plaquettes (< 150 G/L) ;
- Thromboses veineuses et/ou artérielles de siège inhabituel (localisation, contexte clinique, éventuellement multi-sites, parfois successives), en particulier thrombose veineuse cérébrale et thrombose veineuse splanchnique.

En cas de diagnostic d'une thrombose atypique chez une personne vaccinée, un traitement anticoagulant par des alternatives à l'héparine doit être privilégié, en raison des réactions similaires connues de l'héparine avec le facteur plaquettaire 4.

Une recherche de la présence dans le plasma d'anticorps anti-FP4 devra être réalisée en parallèle de préférence par un test Elisa adapté.

Thrombopénies immunitaires



Si une personne a des antécédents de trouble thrombocytopénique, tels qu'une thrombopénie immunitaire, le risque de survenue de thrombopénie doit être pris en considération avant d'administrer le vaccin et la surveillance de la numération plaquettaire est recommandée après la vaccination.

Thromboembolie veineuse



Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de troubles de la coagulation, tels que des maux de tête sévères ou persistants, des convulsions (crises), une altération de l'état mental ou une vision floue, des saignements inexplicables, des ecchymoses inexplicables à distance du site de vaccination apparaissant quelques jours après la vaccination, des petites taches rondes à distance du site d'injection, si vous présentez un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur au niveau des jambes, un gonflement des jambes, ou une douleur abdominale persistante.