

Vaccins contre le Covid-19

PUBLIÉ LE 07/12/2020 - MIS À JOUR LE 08/10/2026

Une adaptation continue aux variants

Le virus SARS-CoV-2 à l'origine du Covid-19 continue d'évoluer. Dans ce contexte, la composition des vaccins disponibles doit être régulièrement adaptée, pour mieux protéger la population contre les variants qui circulent.

À l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le groupe sur la composition des vaccins contre le Covid-19 (TAG-CO-VAC) se réunit deux fois par an afin d'examiner les changements du virus du SARS-CoV-2. En fonction des évolutions, il recommande, si nécessaire, d'adapter la composition antigénique des vaccins. Le groupe stratégique consultatif sur la vaccination (SAGE) émet, quant à lui, des recommandations sur la stratégie vaccinale à adopter.

Évaluation et autorisation au niveau européen

En Europe, l'Agence européenne des médicaments (EMA) analyse les données fournies par l'OMS et mène sa propre évaluation :

- Un groupe d'experts dédié aux situations d'urgence de santé publique (Emergency Task Force) recommande la mise à jour de la composition des vaccins en s'appuyant sur les recommandations de l'OMS et en évaluant les données scientifiques, épidémiologiques, et la disponibilité des vaccins Covid-19 ;
- Ensuite, quelques mois avant la campagne vaccinale automnale, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) valide officiellement la nouvelle composition antigénique des vaccins. Cela permet aux fabricants d'adapter leurs vaccins et d'obtenir les autorisations nécessaires dans l'Union européenne.

Les vaccins continuent de faire l'objet d'une surveillance continue après leur autorisation, au niveau national et au niveau européen, notamment pour détecter d'éventuels effets indésirables qui n'auraient pas été identifiés lors du développement. Les autorités sanitaires prennent alors les mesures appropriées pour réduire leur risque de survenue.

Vaccins disponibles

Les vaccins utilisés sont **adaptés aux variants** actuellement en circulation et indiqués pour **prévenir les formes symptomatiques et graves** du Covid-19.

Le vaccin monovalent Comirnaty (Pfizer), adapté au variant circulant XFG, dispose d'une autorisation de mise sur le marché depuis juillet 2025. Il est disponible sous différentes formulations adaptées à l'âge :

- Nourrissons et enfants à partir de 6 mois et jusqu'à 11 ans ;
- Adultes et adolescents à partir de 12 ans.

Vaccins

- Comirnaty XFG (10 µg/dose) dispersion injectable – Forme pédiatrique

- Comirnaty XFG (30 µg/dose) dispersion injectable – Forme adulte

Les études menées chez des personnes de plus de 50 ans ont montré une efficacité élevée contre les formes graves, de l'ordre de 90 %. Les personnes vaccinées ont ainsi 9 fois moins de risque d'être hospitalisées ou de décéder du Covid-19 que les personnes non vaccinées.

Consultez la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP)pour vérifier les contre-indications et les principaux effets indésirables susceptibles de survenir.

Focus sur le risque allergique

Chaque vaccin comporte des excipients différents, c'est pourquoi une exploration allergique doit impérativement être menée avant chaque injection. Les personnes qui vont se faire vacciner sont invitées à signaler toute allergie connue avant la vaccination.

Vaccins	Excipients à potentiel allergique
Comirnaty XFG (10 µg/dose) dispersion injectable – Forme pédiatrique	Polyéthylène glycol (PEG), trométamol
Comirnaty XFG (30 µg/dose) dispersion injectable – Forme adulte	Polyéthylène glycol (PEG), trométamol

En raison du risque de réaction anaphylactique, dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin contre le Covid-19 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 ont fait l'objet d'une surveillance attentive au niveau national (ANSM/CRPV) et européen (EMA).

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).

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 faire une déclaration sur le portail du ministère chargé de la santé : signalement.social-sante.gouv.fr.

Lors de la déclaration de pharmacovigilance, il est indispensable de fournir des renseignements aussi précis que possible, notamment sur les effets indésirables observés, leur date d'apparition et les circonstances de leur survenue.

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 :

Téléchargez le guide d'aide à la déclaration de pharmacovigilance (19/07/2022)

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 a 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) ;
  - N'excluez pas 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.

Téléchargez le guide d'aide à la déclaration de pharmacovigilance (19/07/2022)

Recommandations et conduites à tenir en cas d'effets indésirables

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. Toute personne présentant des symptômes d'érythème polymorphe est invitée à consulter rapidement un médecin.

Hypertension artérielle

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges...), un contrôle de la pression artérielle doit être envisagé pour permettre 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.

Myocardite/péricardite

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 pendants 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 une 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.

Syndrome pseudo-grippal

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.

Thrombose associée 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.

Thrombopénie immunitaire

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 inexpliqués, des ecchymoses inexpliquées à distance du site de vaccination apparaissant quelques jours après la vaccination, des petites taches rondes à distance du site d'injection, mais également si elle présente un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur au niveau des jambes, un gonflement des jambes, ou une douleur abdominale persistante.