

Données de pharmacovigilance

PUBLIÉ LE 09/12/2021 - MIS À JOUR LE 16/03/2026

Nous avons missionné les CRPV pour qu'ils réalisent des enquêtes de pharmacovigilance dès le début de la campagne de vaccination le 27 décembre 2020. L'enquête sur les vaccins à adénovirus a été clôturée en octobre 2022. Les enquêtes relatives à Vidprevtyn Beta et à Nuvaxovid ont été fermées le 25 juin 2024.

L'objectif de ces enquêtes est de surveiller les effets connus et surtout de détecter des effets indésirables nouveaux et/ou graves non identifiés dans les essais cliniques. Cela consiste en une analyse médicale, sémiologique et pharmacologique des effets indésirables déclarés par les professionnels de santé, les personnes vaccinées ou leur entourage.

Qu'est-ce qu'un "cas déclaré" ?

Un "cas déclaré" 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 déclaration de pharmacovigilance. "Cas déclaré" ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin ; pour cela il doit faire l'objet d'une expertise médicale. Cette expertise va déterminer si l'effet peut être lié au médicament, au regard de la chronologie d'apparition des symptômes, du mécanisme d'action du médicament, des effets connus et rapportés, y compris dans la littérature.

Les cas déclarés sont classés selon leur gravité et leur caractère inattendu (s'ils n'ont jamais été observés et ne figurent pas dans la notice). Un ou plusieurs cas d'effets indésirables peuvent constituer un signal potentiel de sécurité, ils sont alors immédiatement portés à la connaissance de l'ANSM par les CRPV. Les déclarations de certains événements graves (syndrome de Guillain-Barré, troubles cardiaques, décès…) font l'objet d'une analyse prioritaire des CRPV.

Lorsqu'un signal de sécurité a été identifié, il a été analysé collégialement dans le cadre d'un comité de suivi spécifiquement mis en place par l'ANSM pour la campagne de vaccination contre le Covid-19. Ce comité de suivi était composé d'experts de l'ANSM, des CRPV en charge de l'enquête, et ponctuellement d'experts externes si des compétences médicales additionnelles étaient nécessaires. Un croisement des signaux, notamment émanant des essais cliniques, de la littérature scientifique ou d'autres pays a également été réalisé et discuté dans le cadre de ce comité.

La pharmacovigilance a ainsi permis d'avoir une vision actualisée en quasi temps réel du profil de sécurité des vaccins. Elle n'a cependant pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas réellement survenus en France.

Ce dispositif de pharmacovigilance renforcée a été adapté au fur et à mesure de l'évolution des connaissances sur les vaccins et de la campagne de vaccination, notamment pour permettre une surveillance spécifique sur des populations particulières (enfants, adolescents, femmes enceintes, etc.).

Compte tenu des données cumulées et analysées au niveau français comme au niveau international, l'ANSM a fait évoluer le dispositif de surveillance de l'ensemble des vaccins contre le Covid-19.

L’ANSM et les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) restent pleinement mobilisés : les vaccins contre le Covid-19 sont désormais surveillés avec une analyse en continu des cas marquants par les experts des CRPV et de l’ANSM, permettant la prise de mesures de réduction du risque adaptées en temps réel si nécessaire.

L’ANSM continue de s’appuyer, en lien avec les CRPV, sur ses comités scientifiques permanents « pharmaco-surveillance et bon usage » et « reproduction grossesse et allaitement » pour l’analyse collégiale des éventuels nouveaux signaux de sécurité détectés.

L’ANSM peut à tout moment organiser une réunion ad hoc avec les CRPV rapporteurs et communiquer sur un signal si cela s’avère nécessaire. De même, le dispositif de surveillance tient compte de l’arrivée de tout nouveau vaccin en France.

Améliorer la déclaration des effets indésirables

Pour améliorer la déclaration, en particulier celle des effets indésirables graves et/ou inattendus, l’ANSM a mis à la disposition des professionnels de santé, des personnes vaccinées et de leur entourage, des guides rappelant le principe de la démarche et la marche à suivre.

Résumé des résultats de l’enquête de pharmacovigilance

Les résultats des enquêtes portant sur les données comprises entre janvier 2023 et février 2024 ont confirmé le profil de sécurité des vaccins Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid et Vidprevtyn Beta contre le Covid-19. La majorité des effets indésirables déclarés ne sont pas graves.

Concernant les vaccins Nuvaxovid et Vidprevtyn Beta, il n’y a pas de nouveau signal identifié dans les rapports d’enquête.

S’agissant du vaccin Comirnaty, un signal potentiel concernant de très rares cas de neuropathies à petites fibres (douleurs à type de brûlure, principalement au niveau des pieds et des membres inférieurs) a été identifié. Un autre signal potentiel, concernant de très rares cas de fatigue chronique, a été identifié avec le vaccin Spikevax.

Ces événements font l’objet d’analyses complémentaires par l’ANSM et les rapporteurs des enquêtes de pharmacovigilance. Ces analyses permettront de prendre, le cas échéant, des mesures adaptées à la nature et au niveau du risque, en lien avec l’Agence européenne des médicaments (EMA).

Dans le cadre de la surveillance continue, un cas de maladie de Charcot (ou sclérose latérale amyotrophique, SLA) a été rapporté récemment à l'ANSM après une vaccination avec le vaccin Comirnaty. Ce cas a fait l'objet d'un examen collégial avec les CRPV qui a conclu que les données disponibles à ce jour ne permettent pas de retenir un lien entre la survenue de SLA et le vaccin.

Par ailleurs, les données disponibles à ce jour en France et en Europe n'ont pas montré de lien entre la maladie de Charcot et les vaccins contre le Covid-19. Aucun signal de sécurité n'a été identifié sur ce sujet.

Les effets indésirables des vaccins à ARNm identifiés à partir des déclarations de pharmacovigilance

Vaccin Comirnaty du laboratoire Pfizer

Au 1er mars 2024, plus de 128 036 000 injections avaient été réalisées avec le vaccin Comirnaty, et 130 648 cas d’effets indésirables avaient été déclarés. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Le nouveau rapport d’enquête de pharmacovigilance, portant sur la période entre février 2024 et juin 2025, confirme le profil de sécurité du vaccin Comirnaty. Aucun nouveau signal de sécurité n’a été identifié.

Rapport d’enquête 2024-2025 de pharmacovigilance de Comirnaty (16/03/2026)

Vaccin Spikevax du laboratoire Moderna

Au 23 février 2024, plus de 24 228 671 injections avaient été réalisées avec le vaccin Spikevax, et 34 158 cas d'effets indésirables avaient été déclarés. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.

Le nouveau rapport d'enquête de pharmacovigilance, portant sur la période entre février 2024 et juin 2025, confirme le profil de sécurité du vaccin Spikevax. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié.

Rapport d'enquête 2024-2025 de pharmacovigilance de Spikevax (16/03/2026)

Hypersensibilité immédiate / Anaphylaxie

Lors du lancement de la campagne vaccinale au Royaume-Uni, de rares cas de réactions allergiques graves ont été rapportés après la vaccination. En raison de ce risque survenant rapidement après l'injection, les autorités sanitaires françaises ont mis en place une surveillance d'au moins 15 minutes de chaque personne après l'injection.

Hypertension artérielle

La déclaration en France des cas d'hypertension artérielle par les professionnels de santé et les personnes vaccinées a permis d'identifier dès janvier 2021 ce potentiel risque peu fréquent après la vaccination. Au 11 novembre 2021, 952 cas graves d'hypertension artérielle ont été déclarés avec Comirnaty et 91 cas graves avec Spikevax. Ces effets restent d'évolution rapidement favorable en quelques heures à quelques jours, de façon spontanée après une surveillance médicale, ou après initiation ou adaptation du traitement antihypertenseur.

Suite à la confirmation de ce potentiel risque début février 2021, l'ANSM a recommandé qu'un contrôle de la pression artérielle soit envisagé devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

L'identification de ce risque a conduit Epi-Phare à réaliser une étude de pharmaco-épidémiologie sur les risques cardiovasculaires associés au vaccin Comirnaty (cf page 16).

Myocardites et péricardites

Suite aux signalements de myocardites chez des hommes jeunes en Israël après une deuxième dose du vaccin Comirnaty, une revue des données relatives aux cas de myocardites et péricardites recueillies par les CRPV en France depuis le début de la vaccination avec Comirnaty et Spikevax a été effectuée. Au 11 novembre 2021, 454 cas graves de myocardite et 552 cas graves de péricardite ont été déclarés avec le vaccin Comirnaty. Pour Spikevax, 127 cas graves de myocardite et 93 cas graves de péricardite ont été déclarés.

Les myocardites (inflammation du muscle cardiaque) et les péricardites (inflammation de la membrane qui entoure le cœur) sont causées, la plupart du temps, par une infection virale comme le Covid-19. Dans la majorité des cas, l'état de santé des patients s'améliore d'elle- même ou à l'aide d'un traitement.

Le comité de suivi a conclu que des myocardites et des péricardites peuvent très rarement survenir suite à une vaccination par Comirnaty ou Spikevax. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes plutôt jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite ou de la péricardite après la vaccination est identique à l'évolution de la myocardite ou de la péricardite en général. Cette conclusion a également été partagée au niveau européen.

Suite à l'identification de ces risques, l'ANSM recommande 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. Ces effets indésirables ont été listés par l'EMA dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices. Une lettre a également été envoyée aux professionnels de santé.

Des analyses complémentaires menées par les CRPV ont mis en évidence un taux de notification des cas de

myocardite chez les hommes de 18 à 29 ans plus important après un schéma complet avec le vaccin Spikevax qu'avec Comirnaty.

Ce signal a conduit Epi-Phare à réaliser une étude de pharmaco-épidémiologie pour caractériser le risque de myocardite et de péricardite avec les vaccins ARNm chez les sujets âgés de 12 à 50 ans en France. Cette étude a confirmé le signal observé par la pharmacovigilance. Ces données ont été partagées à la Haute Autorité de santé (HAS) au niveau national, qui a recommandé le recours au vaccin Comirnaty chez les moins de 30 ans qu'il s'agisse de primo-vaccination ou du rappel.

Saignements menstruels importants

Les troubles menstruels déclarés après la vaccination par un vaccin à ARNm ont été identifiés comme potentiel effet indésirable dès juillet 2021 par le comité de suivi de l'ANSM.

Les effets se manifestent principalement de deux manières : par des saignements anormaux (les métrorragies, ménorragies) et par des retards de règles et aménorrhées. Ces effets sont survenus aussi bien après la première injection, qu'après la deuxième injection.

Il s'agit majoritairement d'événements non graves, de courte durée et spontanément résolutifs.

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.

Recommandations :
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).
Si vous ressentez des effets inhabituels, des douleurs anormales, que votre cycle menstruel est bouleversé, et que ces troubles persistent, 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 Santésignalement.social-sante.gouv.fr ou rapprochez-vous d'un professionnel de santé.

Nous avons également réuni à plusieurs reprises des représentants des associations de patients et de professionnels de santé pour un point de situation sur les troubles menstruels déclarés après la vaccination. Ces échanges ont permis de mettre en place plusieurs actions afin de renforcer l'information des femmes comme celle des professionnels de santé concernés, et d'améliorer le recueil des renseignements indispensables lors de la déclaration de pharmacovigilance.

- Troubles menstruels après la vaccination contre le Covid-19 : état des connaissances et conseils aux femmes concernées

Nous avons porté au niveau européen l'ensemble des données recueillies par le dispositif de pharmacovigilance français et les résultats des analyses réalisées par les CRPV rapporteurs.

Après évaluation de l'ensemble des données disponibles l'EMA a conclu que les saignements menstruels abondants peuvent être considérés comme un effet indésirable potentiel des vaccins Comirnaty et Spikevax. Les cas déclarés sont le plus souvent "non graves" et transitoires. Les saignements menstruels abondants seront ajoutés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices de ces deux vaccins

Des réactions locales retardées avec le vaccin Spikevax

Les réactions au niveau du site d'injection (rougeur, douleur, etc.) sont des effets indésirables en grande majorité non grave et bien connus des vaccins en général. La pharmacovigilance a permis d'identifier dès février 2021 que ces types de réaction ont la particularité de survenir dans un délai pouvant être plus long qu'à l'accoutumé pour le vaccin Spikevax avec un délai compris entre 4 et 31 jours après la vaccination (délai moyen à 8 jours). Au 11

novembre 2021, 270 cas graves de réactions locales retardées ont été déclarés avec le vaccin Spikevax.

Surveillance spécifique de certaines populations

La campagne de vaccination contre le Covid-19 fut inédite à plus d'un titre, mais tout particulièrement parce qu'elle a concerné l'ensemble de la population. D'abord utilisés en priorité chez les personnes âgées, les vaccins ont ensuite été administrés progressivement aux autres classes d'âges, et notamment chez des populations pouvant présenter des caractéristiques physiologiques particulières, comme les adolescents ou encore les femmes enceintes. Ainsi, nous avons mis en place une surveillance spécifique de certaines populations.

La vaccination chez les jeunes de 12 à 18 ans

En règle générale, les jeunes développent une réponse immunitaire plus forte. C'est pourquoi ils sont également plus susceptibles de réagir à l'administration d'un vaccin. Nous avons donc décidé d'instaurer une surveillance spécifique des vaccins dans cette population pour détecter d'éventuels nouveaux effets indésirables, ou de mesurer s'ils sont amplifiés par rapport aux adultes.

À partir du 15 juin 2021, la vaccination a été recommandée chez les plus jeunes (12-18 ans) avec le vaccin Comirnaty, et le 28 juillet avec le vaccin Moderna. Au 8 juin 2023, plus de 10,5 millions de doses ont été administrées avec Comirnaty, et plus de 500 000 doses administrées avec Spikevax. Au total, au 8 juin 2023, 1 046 cas d'effets indésirables graves ont été déclarés avec le vaccin Comirnaty, et 100 cas graves avec le vaccin Spikevax. Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Le profil des effets indésirables chez les jeunes est globalement semblable à celui des adultes et ne remet donc pas en cause le rapport bénéfice/risque de la vaccination dans cette population .

La vaccination chez les jeunes de 5 à 11 ans

Au 24 février 2023, plus de 500 000 doses ont été administrées avec Comirnaty. Au total, 153 cas d'effets indésirables ont été déclarés avec le vaccin Comirnaty. Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les jeunes de 5 à 11 ans.

La vaccination chez les femmes enceintes

Les femmes enceintes, à partir du 2e trimestre, ont été prioritaires dès le 3 avril 2021 pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty et Spikevax). Dès le 21 juillet 2021, le Conseil d'orientation stratégique de la stratégie vaccinale (COSV) a proposé que la vaccination pour les femmes enceintes qui le souhaitent soit possible au cours du premier trimestre de la grossesse. L'administration d'un médicament chez les femmes enceintes nécessitant toujours des précautions particulières, un suivi spécifique a été mis en place pour s'assurer de l'innocuité des vaccins dans cette population. À ce jour, aucun signal de sécurité n'a été identifié quel que soit le vaccin utilisé en France. Les fausses couches spontanées représentent la majorité des effets indésirables enregistrés dans la BNPV. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études). Par ailleurs, 3 études récentes (Zauche & al. Kharbanda & al. et Magnus & al.) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la Covid-19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Les effets indésirables des vaccins à protéines virales identifiés à partir des déclarations de pharmacovigilance

Vaccin Nuvaxovid du laboratoire Novavax

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin Nuvaxovid (Novavax) jusqu'au 12/01/2024, 111 cas d'effets indésirables ont été déclarés. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves. Au total, plus de 42 000 injections ont été réalisées au 12 janvier 2024.

Il n'y a pas eu de nouveau signal identifié avec le vaccin Nuvaxovid.

Ce vaccin n'est plus utilisé en France, car sa composition ne cible plus les variants actuellement dominants du Covid-19. Il n'est plus sous surveillance renforcée.

Rapport d’enquête 2023 de pharmacovigilance de Novavax (04/02/2025)

Vaccin VidPrevtyn du laboratoire Sanofi Pasteur

La vaccination avec le vaccin Vidprevtyn a débuté en France le 19 décembre 2022. 8 cas d’effets indésirables d’effets indésirables ont été déclarés jusqu’au 12 janvier 2024. La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves. Au total, plus de 33 200 injections ont été réalisées au 12 janvier 2024.

Il n’y a pas eu de signal identifié avec le vaccin Vidprevtyn.

L’AMM de ce vaccin est abrogée depuis le 18 mars 2024. Ce vaccin n’est plus sous surveillance renforcée.

Rapport d’enquête 2023 de pharmacovigilance de Vidprevtyn Beta (04/02/2025)

Myocardite / péricardite pour Nuvaxovid

Sur la base d’un petit nombre de cas signalés, l’EMA a conclu que des myocardites et des péricardites peuvent très rarement survenir suite à une vaccination par Nuvaxovid.

Paresthésie / hypoesthésie pour Nuvaxovid

Des cas de paresthésie (sensation de fourmillement à la surface de la peau) et d'hypoesthésie (perte de sensibilité) ont été signalés en Europe après une vaccination par Nuvaxovid. L’EMA a demandé que cet effet indésirable soit ajouté à la notice et au RCP du vaccin Nuvaxovid.

Anaphylaxie

Des cas d’anaphylaxie ont été signalés en Europe après une vaccination par Nuvaxovid. L’EMA a demandé que cet effet indésirable soit ajouté à la notice et au RCP du vaccin Nuvaxovid.

Les effets indésirables des vaccins à vecteur adénoviral identifiés à partir des déclarations de pharmacovigilance

Vaccin Vaxzevria du laboratoire AstraZeneca (AMM abrogée en mars 2024)

Au 8 juin 2023, 31 483 cas d’effets indésirables ont été déclarés sur un total de 7 863 000 injections. Il n’y a plus de surveillance renforcée pour ce vaccin, qui n’est plus utilisé.

Vaccin Jcovden de Johnson & Johnson (AMM abrogée à l’été 2024)

Au 8 juin 2023, 1 747 cas d’effets indésirables ont été déclarés pour un total de 1 091 000 injections. Il n’y a plus de surveillance renforcée pour ce vaccin, qui n’est plus utilisé.

Les thromboses et troubles de la coagulation

En mars 2021, plusieurs pays européens ont signalé la survenue de troubles de la coagulation tels que des événements thromboemboliques chez des personnes vaccinées avec Vaxzevria. Cela a conduit à la suspension temporaire de l’utilisation de Vaxzevria en France le 15 mars 2021. Une revue des données relatives aux cas troubles de la coagulation recueillis par les CRPV en France depuis le début de la vaccination avec Vaxzevria a donc été réalisée, ainsi qu’une évaluation des données au niveau européen. Au 18 novembre 2021, 64 cas de thromboses atypiques ont été déclarés avec Vaxzevria et 4 cas avec Janssen. Sur la base de ces données, la HAS a recommandé l’utilisation du vaccin Vaxzevria uniquement chez les personnes de plus de 55 ans. L’ANSM a poursuivi en lien avec les CRPV ses analyses des cas de troubles de la coagulation et a créé un comité scientifique temporaire (CST) spécifiquement sur cette problématique.

Composé de scientifiques, de cliniciens, d’associations d’usagers du système de santé et d’institutions publiques, ce comité a eu pour objectifs d’apporter une expertise complémentaire à celle des comités de suivi de pharmacovigilance sur l’analyse des cas rapportés en France, de contribuer aux réflexions sur le mécanisme

possible de ces événements, d'identifier des facteurs de risque potentiels et les éventuelles mesures post-vaccination à mettre en œuvre. Sur la base de ces travaux, l'ANSM a considéré que l'utilisation du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) chez les plus de 55 ans peut être maintenue. Ils ont également permis d'établir des recommandations pour les professionnels de santé afin d'améliorer la prise en charge des patients. Ces troubles font l'objet de mention dans le RCP et la notice des vaccins Vaxzevria et Janssen.

Recommandation :
L'ANSM recommande 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 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.

Syndromes pseudo-grippaux pour Vaxzevria

Un nombre important de cas de syndromes pseudo-grippaux ont été signalés par des établissements de santé en France lors de l'ouverture de la vaccination aux personnels soignants. Au 23 septembre 2021, 2 068 cas graves de syndromes pseudo-grippaux ont été rapportés avec Vaxzevria. Cela a permis d'adresser en moins d'une semaine après l'identification de ces cas des recommandations visant à vacciner de façon échelonnée le personnel d'un même service, pour limiter le risque de perturbation du fonctionnement des services de soins. Nous rappelons qu'en cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose efficace la plus faible et le moins longtemps possible. Par ailleurs, d'autres pays européens ont également identifié les mêmes effets indésirables. La Suède a, comme la France, adapté ses modalités de vaccination dans les établissements de santé.

Syndrome de fuite capillaire

De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination par Jcovden et Vaxzervia, dans certains cas avec une issue fatale. Des antécédents de SFC ont été signalés dans au moins un cas.

Ces vaccins sont maintenant contre-indiqués chez les personnes qui ont déjà présenté des épisodes de SFC.

Recommandation :
Le SFC est caractérisé par des épisodes aigus d'œdème affectant principalement les membres, une hypotension, une hémoconcentration et une hypoalbuminémie. Les patients présentant un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent être rapidement diagnostiqués et traités. Un traitement en soin intensif est généralement nécessaire.

Syndrome de Guillain-Barré (SGB)

Après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, l'EMA considère qu'il existe un lien possible avec les vaccins Vaxzevria et Jcovden. En France, 82 cas et 19 cas de SGB ont été déclarés respectivement avec Vaxzevria et Jcovden depuis le début du suivi. Cet effet indésirable très rare est ajouté à la notice des vaccins.

Recommandation :
Le syndrome de Guillain-Barré est une affection rare dans laquelle le système immunitaire attaque les nerfs périphériques, ce qui peut entraîner des douleurs, un engourdissement, une faiblesse musculaire, ou des difficultés à marcher.

Toute personne vaccinée par le vaccin Vaxzevria ou Jcovden doit contacter immédiatement un médecin en cas de faiblesse ou de paralysie des extrémités, qui peut progresser vers le torse et le visage.

Thrombopénie immunitaire

Ces cas surviennent généralement dans les quatre semaines suivant la vaccination par le vaccin Jcovden ou Vaxzevria. Des cas de thrombocytopénie sévère ont été rapportés très rarement, pouvant être associés à des saignements.

La thrombocytopénie immunitaire (TPI) aussi appelée thrombopénie auto-immune est une réaction du système immunitaire dirigée contre les plaquettes (des éléments du sang utiles à la coagulation) entraînant une baisse du taux de plaquettes dans le sang.

L'effet indésirable « thrombocytopénie immunitaire » est déjà mentionné dans le RCP et la notice de ces deux vaccins.

Recommandation :
Chez les personnes ayant un antécédent de thrombocytopénie et/ou de thrombocytopénie immunitaire, une surveillance du taux de plaquettes dans le sang est recommandée après la vaccination.

Thromboembolie veineuse avec Jcovden

L'EMA a conclu qu'il existe une possibilité raisonnable que les rares cas de thromboembolie veineuse soient liés au vaccin Jcovden.

Recommandation :
Les personnes vaccinées doivent consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur au niveau des jambes, un gonflement des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination.

A savoir :
Ces cas de thromboembolie veineuse sont à distinguer de très rares effets indésirables de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie correspondant à la formation de caillots sanguins associés à des taux bas de plaquettes sanguines.

Une thrombocytopénie devrait être recherchée chez les individus qui développent une thrombose dans les 3 semaines après vaccination par le vaccin Jcovden. De même, une exploration complémentaire à la recherche de thrombose devrait être proposée aux personnes qui développent une thrombocytopénie dans les 3 semaines après vaccination par le vaccin Jcovden.

Ces explorations permettent notamment de diagnostiquer un syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie, qui requiert une prise en charge spécifique le cas échéant

Paralysie faciale

L'EMA considère, sur la base des données des essais cliniques, qu'il s'agit d'un effet indésirable rare.

Myélite transverse

L'EMA a considéré que de très rares cas de myélite transverse peuvent être considérés comme effet indésirable

des vaccins Jcovden et Vaxzevria.

La myélite transverse est une maladie neurologique rare caractérisée par une inflammation d'un ou des deux côtés de la moelle épinière. Cette maladie peut être responsable d'une perte de la force musculaire dans les bras ou les jambes, de symptômes sensitifs (picotements, engourdissements, douleur ou perte de la sensation de douleur) ou encore d'incontinence urinaire ou fécale.

Recommandation :
Les professionnels de santé doivent être vigilants aux signes et symptômes de myélite transverse, afin de poser un diagnostic précoce et de proposer des soins et un traitement adaptés. Les personnes vaccinées sont encouragées à consulter immédiatement un médecin si ces symptômes apparaissent suite à une vaccination par Vaxzevria ou Jcovden.

La surveillance européenne

Lorsqu'un signal détecté en France ou en Europe était susceptible de conduire à une réévaluation des données de sécurité des vaccins, les autorités compétentes des Etats membres de la communauté européenne se sont informées mutuellement afin de prendre des dispositions concertées. Ces échanges permanents ont contribué à l'identification et l'analyse de signaux émergents dans les pays européens. Pour exemple, certains pays européens ont observé des cas de syndrome de fuite capillaire. L'EMA a conclu que les vaccins à vecteur viral peuvent entraîner de façon extrêmement rare ce syndrome.