

Surveillance des effets indésirables des vaccins et traitements

PUBLIÉ LE 20/06/2022 - MIS À JOUR LE 17/04/2025

L'ANSM mobilise le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour assurer une surveillance continue des effets indésirables déclarés après une vaccination contre la variole du singe ou l'administration d'un traitement. Deux CRPV rapporteurs et 2 CRPV relecteurs ont ainsi été nommés pour réaliser des enquêtes de pharmacovigilance :

- CRPV rapporteurs : le CRPV de Nancy pour les vaccins et le CRPV de Poitiers pour les traitements ;
- CRPV relecteurs : le CRPV de Rouen pour les vaccins et le CRPV de Nantes pour les traitements.

A savoir

Une enquête de pharmacovigilance est une évaluation continue des cas d'événements indésirables suspectés d'être en lien avec la vaccination ou le traitement. Elle a pour objectif de détecter des signaux de sécurité en vue de prendre des mesures de réduction du risque. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas réellement survenus en France.

Cette mobilisation permet de surveiller en temps réel la sécurité d'emploi des vaccins et des traitements à partir des déclarations réalisées par les patients et les professionnels de santé.

Lorsqu'un potentiel nouveau risque (ou "signal de sécurité") est identifié, il est analysé collégialement par l'ANSM, en lien avec les CRPV.

Si un signal de sécurité est validé, des mesures adaptées à la nature du risque sont mises en place afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées ou traitées. Il peut s'agir par exemple d'un ajout d'effet indésirable dans le RCP et la notice du médicament/vaccin.

Coordination européenne

En cas de détection d'un signal en France ou à l'international, les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne s'informent mutuellement afin de prendre des dispositions concertées. Ces échanges contribuent à l'identification et l'analyse de signaux émergents dans les pays européens.

Bilan des enquêtes de pharmacovigilance

Enquête nationale de pharmacovigilance relative aux vaccins Imvanex et Jynneos

Entre le 1er janvier et le 31 décembre 2023, 97 effets indésirables ont été rapportés en France, dont 73 graves (75,3%). Il s'agissait majoritairement de cas d'infection par mpox, survenus principalement chez des patients au schéma vaccinal incomplet ou avant que le vaccin atteigne son efficacité optimale (moins de 14 jours après l'injection). Il y a donc très peu d'échecs vaccinaux avérés.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté dans les populations à risque (enfant de moins de 18 ans, femme enceinte ou qui allaite). Sur la période étudiée, le profil des effets indésirables rapportés par les CRPV est conforme au profil d'effets indésirables attendus : il s'agit d'effets indésirables identifiés lors des essais cliniques et qui déjà sont listés dans le RCP des vaccins.

Sur l'année 2023, il n'y a pas eu d'évènement indésirable nécessitant une surveillance accrue.

Nous poursuivons l'enquête nationale de pharmacovigilance sur les vaccins Imvanex et Jynneos mise en place en 2022.

Enquête nationale de pharmacovigilance relative au Tecovirimat

Entre le 31 mai 2022 et le 31 décembre 2023, un peu plus de 5 000 personnes infectées ont été recensés en France, dont 194 ont été traités par Tecovirimat. Quatre cas de pharmacovigilance ont été déclarés sur cette période. Aucun signal de sécurité n'a été identifié. Les données internationales font état de cas d'inefficacité ou de résistance au médicament, notamment chez les patients immunodéprimés, qui sont à surveiller attentivement.

Nous poursuivons l'enquête nationale de pharmacovigilance mise en place en 2022.