

Surveillance des vaccins

PUBLIÉ LE 13/06/2025 - MIS À JOUR LE 15/07/2026

La surveillance des vaccins permet d'identifier les éventuels effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques, en particulier les effets rares (touchant moins d'une personne sur 1000) ou ceux survenant longtemps après la vaccination.

En France, en mars 2025, à l'occasion de la campagne de vaccination à La Réunion, l'ANSM a mis en place une surveillance renforcée du vaccin contre le chikungunya, Ixchiq, à travers une enquête de pharmacovigilance. Depuis avril 2026, cette surveillance renforcée concerne également l'autre vaccin disponible, Vimkunya.

Ce dispositif de surveillance renforcée repose sur le recueil et l'analyse en continu des effets indésirables, prévisibles comme inattendus, déclarés par des professionnels de santé et des patients au réseau national de pharmacovigilance.

L'ensemble des informations relatives à ces effets indésirables est recueilli et documenté par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux, puis analysé par le CRPV de l'hôpital européen Georges-Pompidou AP-HP en charge de l'enquête de pharmacovigilance. Les rapports de l'enquête sont ensuite discutés collégialement au sein de notre comité scientifique permanent « pharmacosurveillance et bon usage ».

Enquête des cas de pharmacovigilance des vaccins contre le chikungunya

Premier rapport d’enquête nationale de pharmacovigilance

Ce rapport fait suite aux synthèses intermédiaires portant sur le vaccin Ixchiq et présente les résultats de l’enquête de pharmacovigilance sur la période du 18 novembre 2024 au 30 septembre 2025.

Au total, 81 cas d’effets indésirables, dont 22 graves, ont été analysés. Les effets les plus fréquemment rapportés sont des symptômes similaires à ceux observés lors d’une infection par le chikungunya.

Les cas graves et inattendus en France et ailleurs dans le monde rapportés depuis la mise à disposition d’Ixchiq ont conduit à une réévaluation du vaccin au niveau européen. À l’issue de cette réévaluation, les risques d’encéphalite, d’encéphalopathie, de chute et de thrombocytopénie ont été ajoutés à la notice et au résumé des caractéristiques du produit (RCP) d’Ixchiq, avec une vigilance renforcée chez les personnes âgées de 65 ans et plus et/ou présentant des comorbidités.

Aucun nouveau signal n’a depuis été identifié par l’enquête nationale de pharmacovigilance. Certains événements restent sous surveillance, notamment les cas de microangiopathie thrombotique, d’insuffisance rénale, de vertiges. Nous suivons aussi de près les situations de mésusage chez des personnes immunodéprimées, ainsi que la sécurité d’emploi du vaccin chez les patients fragiles, parfois atteints d’autres maladies pouvant modifier leurs défenses immunitaires.

L’enquête nationale de pharmacovigilance se poursuit.

Le rapport concerne uniquement le vaccin Ixchiq, seul disponible en France au moment de l’ouverture de l’enquête. Les prochaines analyses porteront sur les deux vaccins contre le chikungunya.

- Consultez le résumé du rapport d’enquête de pharmacovigilance

Synthèses intermédiaires de pharmacovigilance – Données de juin à août 2025

Au total, depuis le début de la vaccination avec le vaccin Ixchiq, 62 cas d’effets indésirables ont été déclarés et analysés sur l’ensemble du territoire national, dont 21 graves.

Sur la période du 2 juin au 31 août 2025, 15 nouveaux cas ont été déclarés, dont 3 graves. Aucun nouveau signal de sécurité n’a été identifié sur cette période.

Les principaux effets indésirables graves rapportés restent similaires à ceux observés lors de formes graves d’infection par le virus chikungunya, avec des syndromes « chikungunya-like ». Ces déclarations concernent principalement des personnes de 65 ans et plus.

Un nouveau cas de mésusage lié à l’administration du vaccin à une personne immunodéprimée a également été signalé.

Au niveau européen, le risque d’encéphalite et d’encéphalopathie chez les personnes âgées présentant des comorbidités a été confirmé et ajouté au RCP et à la notice. Le PRAC a également recommandé de préciser que des cas graves, comme la méningite aseptique, peuvent survenir chez des patients jeunes sans comorbidités.

- Consultez l’information du 23/03/2026

Synthèse intermédiaire de pharmacovigilance – Données mars à juin 2025

Au total, depuis le début de la campagne de vaccination contre le chikungunya à la Réunion (entre le 7 mars 2025 et le 2 juin 2025), 47 cas d'effets indésirables ont été déclarés et analysés sur l'ensemble du territoire national, parmi lesquels 18 graves, dont 3 décès.

Ces cas graves sont survenus majoritairement à La Réunion (77%), chez des personnes avec un âge moyen de 74 ans. Les symptômes déclarés étaient similaires à ceux d'une forme grave d'infection par le virus chikungunya (syndrome « chikungunya like »). Ce sont des effets indésirables déjà connus avec le vaccin Ixchiq

D'autres effets indésirables ont été identifiés sur la période de mars à juin 2025, notamment des encéphalopathies et encéphalites chez des personnes âgées présentant des comorbidités, des chutes post-vaccination et une microangiopathie thrombotique. Ils constituent des signaux potentiels et ont été transmis au niveau européen, où ils font l'objet d'une évaluation approfondie.

Des cas d'administration du vaccin à des patients immunodéprimés, chez lesquels ils sont contre-indiqués, ont également été signalés.

- Consultez l'information du 02/07/2025

Situation au 05/06/2025

4 nouveaux cas non graves ont été déclarés depuis le 23 mai 2025. Aucun nouveau cas grave ou décès n'a été déclaré au dispositif de pharmacovigilance.

Au total, à ce jour, 47 cas d'effets indésirables sur l'ensemble du territoire national, dont 18 graves, ont été déclarés et analysés. Ces cas graves sont survenus chez des personnes avec un âge moyen de 74 ans. La majorité des cas sont survenus à La Réunion (77%).

Les principaux effets indésirables graves rapportés quelques jours après la vaccination évoquent des symptômes similaires à ceux d'une forme grave d'infection au virus chikungunya (syndrome « chikungunya like »). Ces effets indésirables sont connus avec le vaccin Ixchiq.

Situation au 23/05/2025

Au total, au 23 mai, 43 cas d'effets indésirables sur l'ensemble du territoire national, dont 18 graves, ont été déclarés et analysés. Ces cas sont survenus chez des personnes avec un âge moyen de 74 ans. La majorité des cas sont survenus à La Réunion (78%).

Les principaux effets indésirables graves rapportés quelques jours après la vaccination évoquent des symptômes similaires à ceux d'une forme grave d'infection au virus chikungunya (syndrome « chikungunya like»). Ces effets indésirables sont connus avec le vaccin Ixchiq.

- Consultez l'information du 23/05/2025

Situation au 13/05/2025

Au total, 40 cas d’effets indésirables sur l’ensemble du territoire national, dont 16 graves, ont été déclarés et analysés. Ces cas sont survenus chez des personnes avec un âge moyen de 76 ans. La majorité des cas sont survenus à La Réunion (81%).

Parmi ces cas, 3 décès survenus à La Réunion ont été déclarés chez des personnes de plus de 65 ans, atteintes d’autres pathologies. Les analyses montrent qu’un lien avec le vaccin Ixchiq semble très vraisemblable pour l’un des cas de décès, compte tenu de la chronologie et de la typologie des symptômes du patient et des résultats des examens biologiques recueillis. A ce jour, il n'est pas possible d'établir de lien entre le vaccin et le décès pour les deux autres cas.

Pour les autres cas graves, les principaux effets indésirables rapportés quelques jours après la vaccination évoquent des symptômes similaires à ceux d’une forme grave d’infection au virus chikungunya (syndrome « chikungunya like »). 12 de ces cas graves sont en lien avec les vaccins Ixchiq.

- Consultez l'information du 15/05/2025