



Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19

Données du 23/01/2021 au 29/01/2021ⁱ

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, nous avons mobilisé l'ensemble des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) dans le dispositif de surveillance renforcée

Cette enquête nationale contribue à détecter des signaux de sécurité. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas d'effets indésirables réellement survenus en France chez les personnes vaccinées.

Les cas pouvant faire l'objet de mises à jour, les données figurant dans un rapport sont susceptibles d'être modifiées dans les rapports ultérieurs compte tenu des informations figurant dans la mise à jour.

Pour plus d'information sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](#).

- ◆ Plus de 484 000 vaccinations ont été réalisées du 23/01/2021 au 29/01/2021
- ◆ Plus de 1 447 000 vaccinations ont été réalisées au total au 29/01/2021

Source : Gouvernement.fr

Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

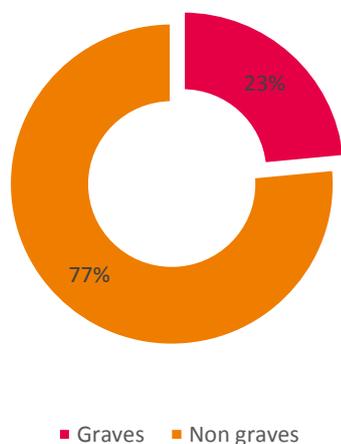
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 23/01/2021 au 29/01/2021.

Données recueillies

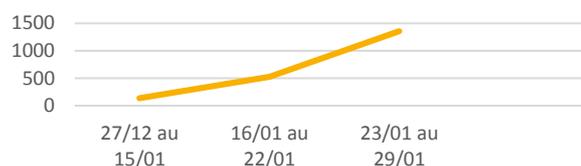
698 cas enregistrés
du 23/01/2021 au 29/01/2021

1356 cas au total
depuis le début de la vaccination

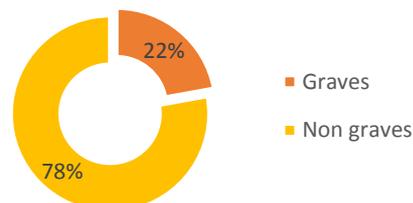
Proportion de cas graves/non graves cette semaine



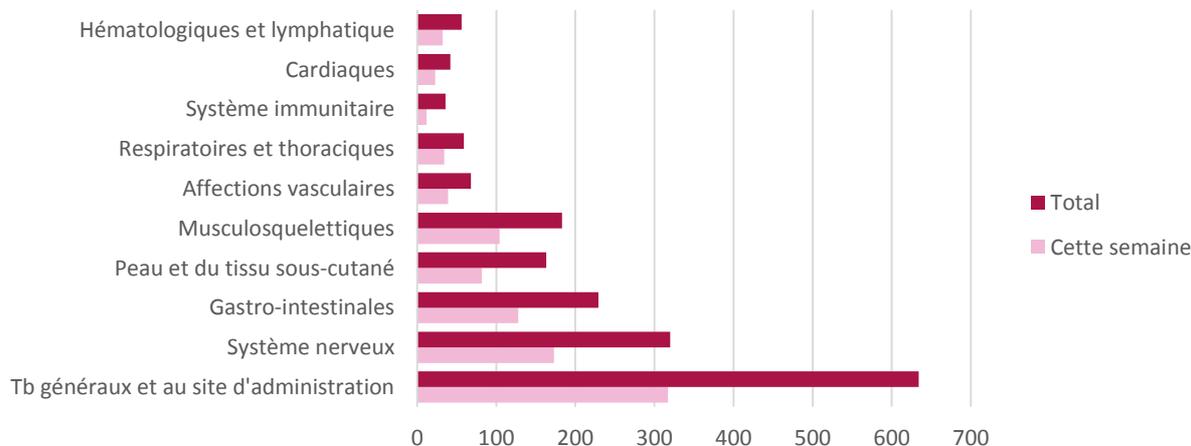
Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination



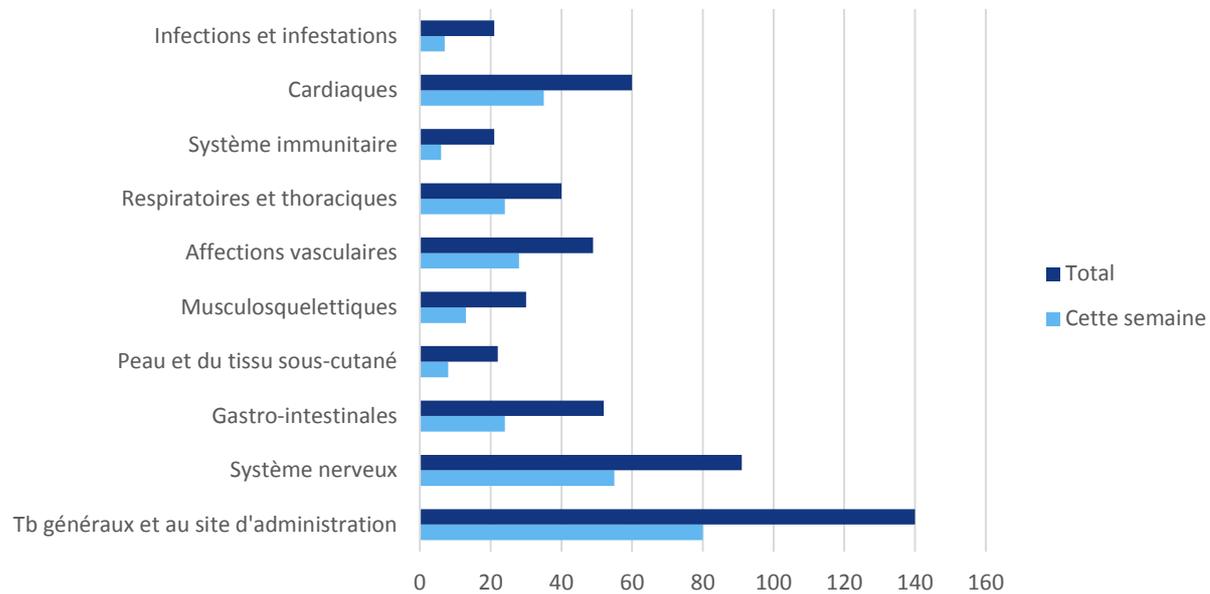
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



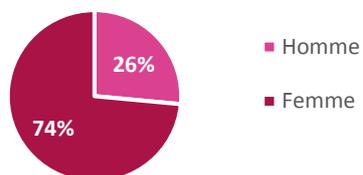
Répartition des effets indésirables non graves inattendus par organe



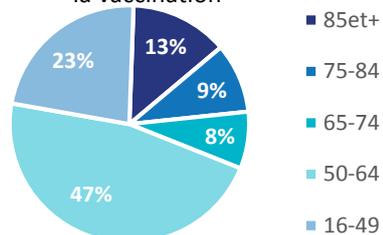
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »

Ces effets sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers.

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre de cas sur la période n=80	Nombre de cas cumulés n=139
Décès*	39*	57
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	6	19
Contamination à COVID-19	3	9
Arythmie / tachycardie	16	24
Convulsions	6	8
Insuffisance cardiaque	6	9
Paralysie faciale	3	6
Thrombose veineuse profonde	4	5
Vascularite/engelure	2	4
Embolie pulmonaire	4	4
Ischémie des membres	0	1
Arthrite	0	3
Diabète	1	1
Anosmie/agueusie	0	1
Insuffisance rénale aigue	1	1
Syndrome de détresse respiratoire aigue	0	1

(*) 2 cas supplémentaires de décès ont été analysés dans le cadre de l'évaluation de cas marquants

Erreurs médicamenteuses

	Nombre de cas sur la période n=8	dont avec EI graves associés n=1	Nombre de cas Cumulés n=23	dont avec EI graves associés n=1
Administration d'une dose incorrecte	5	0	17	0
Schéma d'administration inapproprié	2	0	5	0
Erreur de site d'administration	1	1	1	1

Faits marquants

A ce jour, il n'y a pas de signal confirmé de sécurité avec le vaccin Comirnaty.

A partir des données de pharmacovigilance française validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 29 janvier 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 1356 cas d'effets indésirables ont été analysés. Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés à la vaccination. Ces conclusions sont concordantes avec celles rendues par [l'Agence Européenne du médicament](#) (EMA).

Nouveaux effets indésirables placés sous surveillance (données encore insuffisantes pour confirmer des signaux potentiels) :

- **Zona** : 9 cas ont été déclarés au total, pour lesquels un rôle du vaccin ou de l'acte vaccinal ne peut pas être exclu.
- **Vascularite** : 4 cas ont été rapportés.

- **Accidents vasculaires cérébraux** : 11 cas dont 7 de types ischémiques et 4 hémorragiques ont été rapportés. Les cas sont survenus entre 1 et 4 jours après la vaccination. Les données sont insuffisantes à ce stade pour se prononcer concernant un effet propre du vaccin.

Effets indésirables déjà observés et sous surveillance :

- **Hypertension artérielle** : au total, 26 cas ont été rapportés suite à une vaccination. L'évolution a été favorable en quelques minutes ou quelques heures de façon spontanée après une surveillance médicale, ou après un traitement antihypertenseur. Les cas d'**hypertension artérielle** survenus en dehors du contexte post-vaccinal immédiat, chez des patients majoritairement sans antécédent connu d'hypertension, constituent un signal potentiel qui va faire l'objet d'investigations supplémentaires dans les prochains rapports en s'appuyant notamment sur les données européennes.
- L'analyse des cas de **réactogénicité** confirme la survenue d'effets indésirables non graves retardés dans un délai supérieur à 7 jours.
- **Personnes ayant des antécédents de COVID-19** : l'analyse des cas supplémentaires d'effets indésirables confirme les résultats obtenus lors du précédent rapport. Les données mettent en évidence une seule particularité, à savoir une plus forte proportion de **réactogénicités systémiques non graves chez ces personnes** (fièvre, fatigue, maux de tête, frissons, vomissements, diarrhée...) que chez les personnes sans antécédent connu d'infection à COVID-19.



Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

Au 29 janvier 2021, 23 cas d'effets indésirables avec le vaccin Moderna, dont un cas grave d'évolution favorable, ont été rapportés et transmis aux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon).

Le premier rapport hebdomadaire sur les cas rapportés avec ce vaccin sera mis à disposition à partir de la semaine du 8 février 2021.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)