



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

Données du 12/02/2021 au 18/02/2021ⁱ

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 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 d'effets indésirables réellement survenus en France chez les personnes vaccinées. Les données issues de l'enquête de pharmacovigilance et présentées dans cette synthèse ne peuvent en aucun cas conduire à une analyse comparative des vaccins entre eux.

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 842 000 vaccinations ont été réalisées du 12/02/2021 au 18/02/2021
- ◆ Plus de 3 513 000 vaccinations ont été réalisées au total au 18/02/2021

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

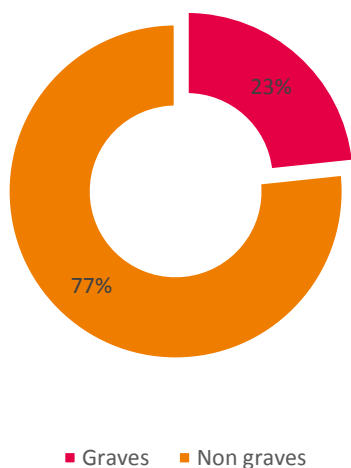
Source : données issues de la base nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 12/02/2021 au 18/02/2021.

Données recueillies

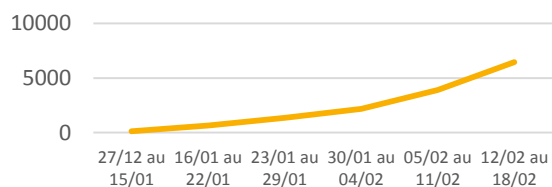
2550 nouveaux cas enregistrés
du 12/02/2021 au 18/02/2021

6450 cas au total
depuis le début de la vaccination

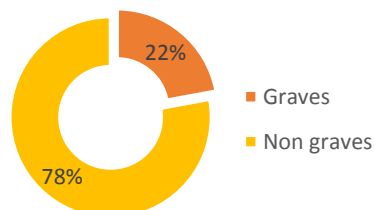
Proportion de cas graves/non graves
cette semaine



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



Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

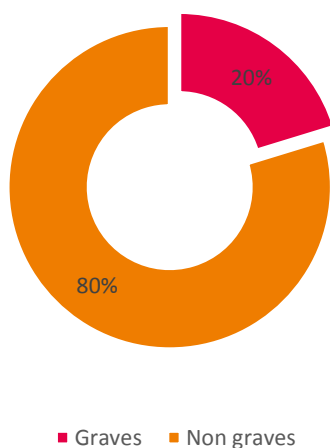
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 12/02/2021 au 18/02/2021.

Données recueillies

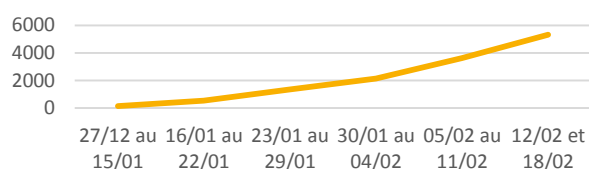
1697 cas enregistrés
du 12/02/2021 au 18/02/2021

5331 cas au total
depuis le début de la vaccination

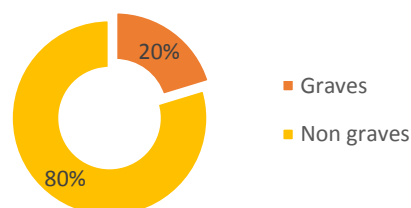
Proportion de cas graves/non graves
cette semaine



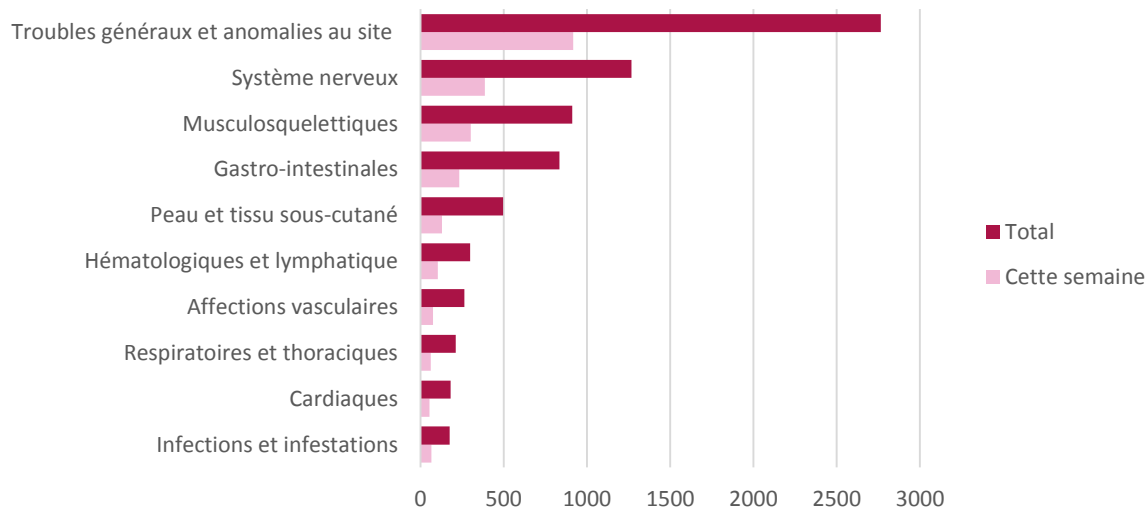
Evolution du nombre de cas d'effets
indésirables (graves et non graves) depuis le
début de la vaccination



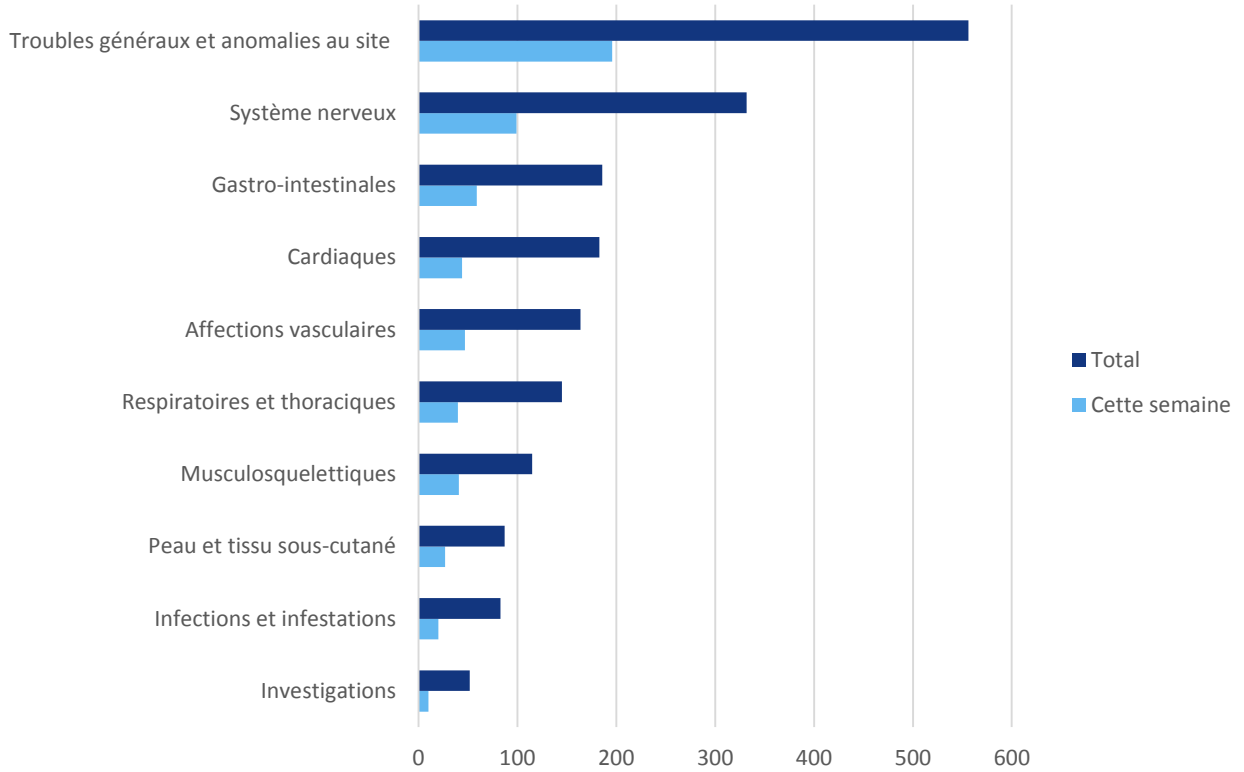
Proportion de cas graves/non graves depuis
le début de la vaccination



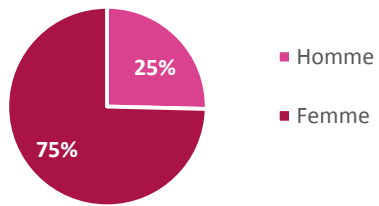
Répartition des effets indésirables non graves par organe



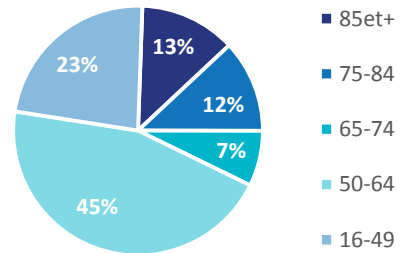
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets 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 d'effets sur la période (n = 139)	Nombre d'effets Cumulés (n=543)
Troubles du rythme cardiaque	29	134
Insuffisances cardiaques	15	35
Myocardites	1	2
Vascularites	0	4
Embolies pulmonaires	3	12
Ischémies des membres	2	5
Thrombocytopénies	1	3
Thromboses veineuses profondes	5	17
Arthrites	4	10
Diabètes (tout confondu)	2	7
Anosmies et/ou agueusies	0	2
Convulsions généralisées	7	21
Cérébellite	0	1
Syndrome méningé	1	1
Paralysies faciales	10	25
Syndrome de Guillain-Barré	1	1
Insuffisances rénales aiguës	2	6
Syndromes de détresse respiratoire aiguë	0	3
Décès	37	169
COVID-19	7	35
Hypersensibilités et anaphylaxies de grade II et III	6	32
Accidents vasculaires cérébraux	6	18

À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

Erreurs médicamenteuses


	Nombre d'erreurs sur la période (n=5)	dont avec EI graves associés (n=2)	Nombre d'erreurs cumulé (n=34)	dont avec EI graves associés (n=2)
Administration d'une dose incorrecte	1	0	21	0
Schéma d'administration inapproprié	1	0	5	0
Problème de préparation du produit	0	0	3	0
Site/voie d'administration inapproprié	2	2	3	2
Autres circonstances	1	0	2	0

À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 18 février 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 5 331 cas d'effets indésirables a été analysé. Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés à la vaccination.

Un grand nombre de cas de réactogénicité systémique correspondant à des syndromes pseudo-grippaux (fièvre, myalgies, frissons) a été rapporté après la deuxième dose. Ces éléments sont conformes aux observations issues



des données des essais cliniques du vaccin Comirnaty. Ils doivent néanmoins conduire à rappeler le caractère plus marqué des effets de réactogénicité suivant la deuxième dose.

En revanche, les effets d'hypersensibilité et d'anaphylaxie apparaissent à ce jour peu nombreux à la suite de la deuxième dose.

Effets indésirables déjà observés et sous surveillance :

Hypertension artérielle

A la date de ce rapport, le nombre total de cas graves d'hypertension artérielle est de 75 incluant les 20 nouveaux cas graves de cette période de suivi. L'analyse des nouveaux cas graves confirme le signal d'élévation de la tension artérielle sur cette nouvelle période (évolution rapidement favorable en quelques heures à quelques jours, de façon spontanée après une surveillance médicale, ou après initiation ou adaptation du traitement antihypertenseur). Ces effets sont partagés au niveau européen.

Ainsi, devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), un contrôle de la pression artérielle devra être envisagé pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

Troubles du rythme cardiaque

A la date de ce rapport, le nombre total de cas graves de troubles du rythme cardiaque (ex. tachycardie, fibrillation auriculaire, flutter auriculaire, bradycardie) est de 56 dont les 14 nouveaux cas graves de cette période de suivi. L'analyse de ces nouveaux cas graves confirme le signal de survenue de troubles du rythme sur cette nouvelle période. Ces effets sont partagés au niveau européen.

A ce jour, il n'y a pas d'autre signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

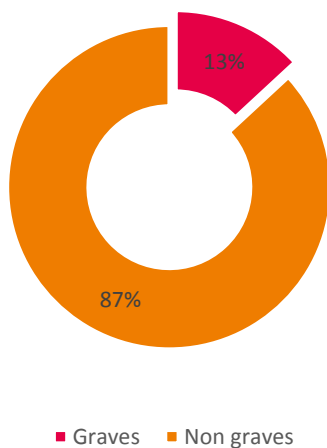
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 12/02/2021 au 18/02/2021.

Données recueillies

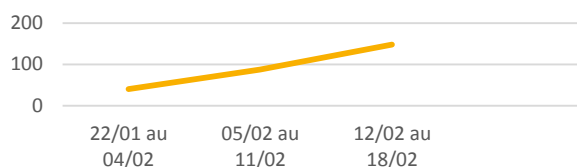
61 cas enregistrés
du 12/02/2021 au 18/02/2021

148 cas au total
depuis le début de la vaccination

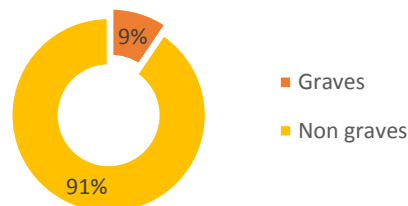
Proportion de cas graves/non graves cette semaine



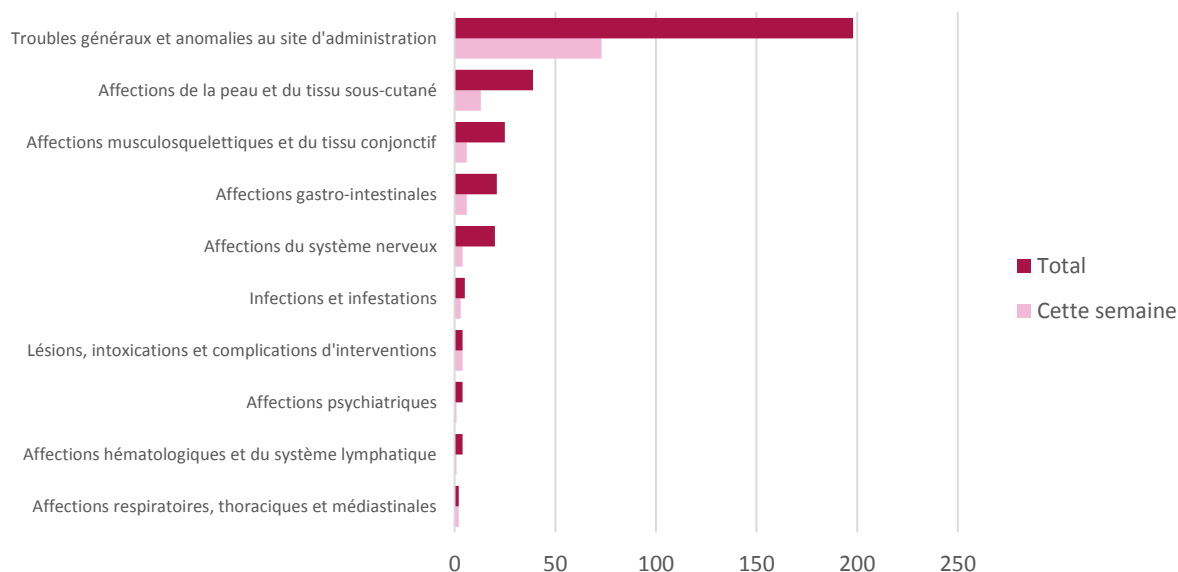
Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination



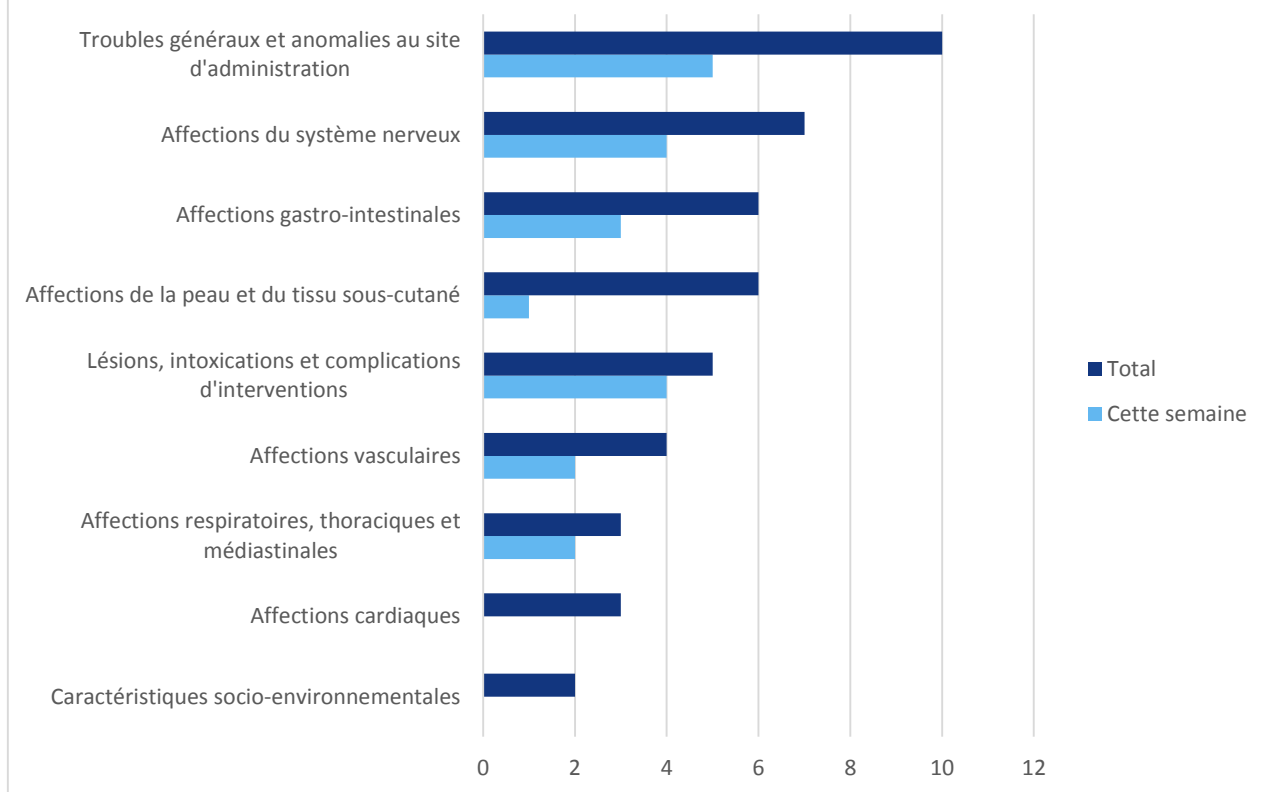
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



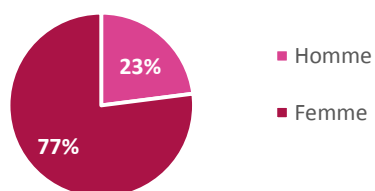
Répartition des effets indésirables non graves par organe



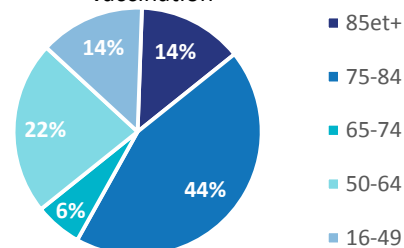
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 d'effets sur la période (n=2)	Nombre d'effets Cumulés (n=4)
Convulsions	0	1
Troubles du rythme cardiaque	0	1
Décès	1	1
Accident vasculaire cérébral	1	1

À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période (n=4)	dont avec EI graves associés (n=1)	Nombre d'erreurs cumulé (n=4)	dont avec EI graves associés (n=1)
Erreur d'indication	1	1	1	1
Schéma d'administration inapproprié	2	0	2	0
Erreur de site d'administration	1	0	1	0

À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets

Faits marquants

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

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 22 janvier 2021 au 18 février 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 148 cas d'effets indésirables a été analysé. Ils correspondent pour 121 cas à des réactions de type réactogénicité, locales ou systémiques, sans caractère de gravité et d'évolution rapidement favorable.

Le nombre de déclarations de réactions retardées pouvant survenir de 7 jours jusqu'à 15 jours après la vaccination est important (36,5% des EI totaux), à type de réactions au site de vaccination, et sans critères de gravité.

Au total, 3 cas dont 2 sur la période font état de troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle. Ces effets indésirables feront l'objet d'une surveillance particulière dans les prochains rapports.

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE AstraZeneca

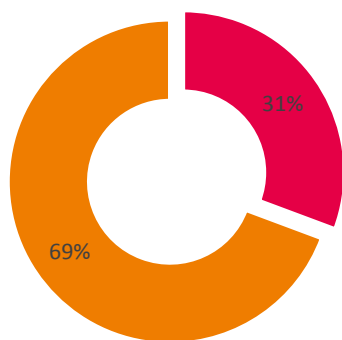
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 12/02/2021 au 18/02/2021.

Données recueillies

792 cas enregistrés
du 12/02/2021 au 18/02/2021

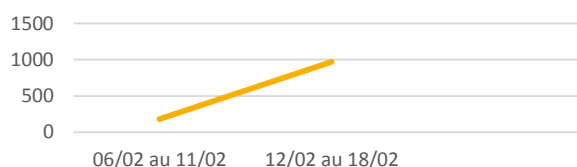
971 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

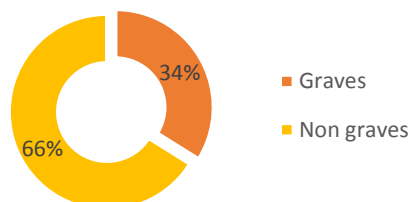


■ Graves ■ Non graves

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

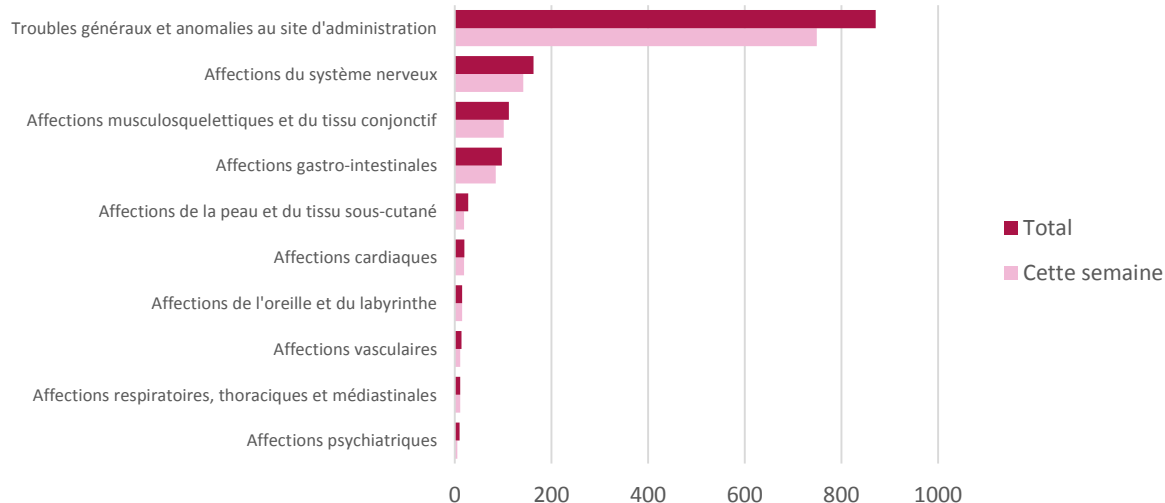


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

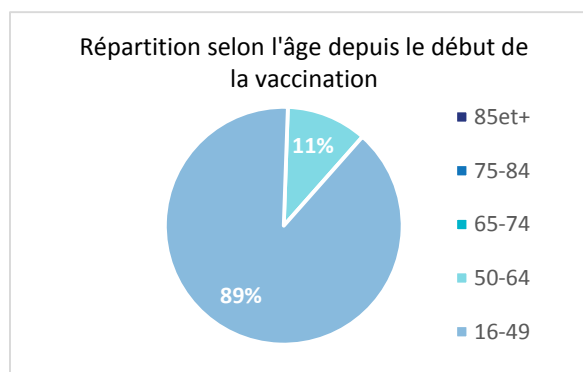
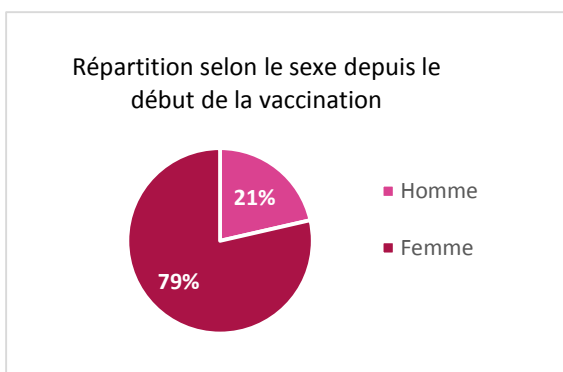
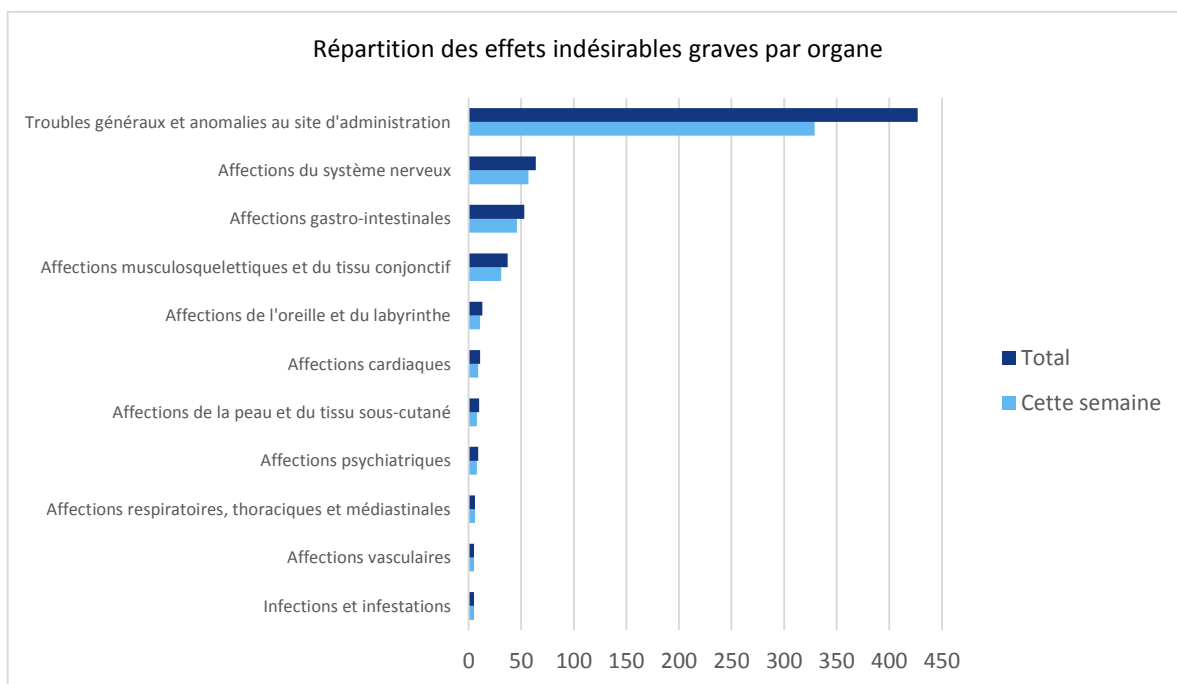


■ Graves
■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe



■ Total
■ Cette semaine



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 d'effets sur la période (n=4)	Nombre d'effets Cumulés (n=4)
Accident vasculaire cérébral	1	1
Anosmies et/ou agueusies	2	2
Décès	1	1

À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 06 février 2021 au 18 février 2021, un total de 971 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Parmi les cas rapportés, 93% correspondent à des cas de syndromes pseudo-grippaux qui surviennent en majorité (72%) dans les 24 heures.



Les nouvelles données recueillies confirment les résultats des précédentes semaines. Au regard de ces effets attendus et transitoires mais pouvant perturber le fonctionnement des services de soin, l'ANSM rappelle sa recommandation de vacciner de façon échelonnée le personnel d'un même service. En cas de fièvre et/ou de douleurs, l'ANSM conseille de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

A ce jour, il n'y a pas d'autre signal de sécurité identifié avec le vaccin AstraZeneca.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)