



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

Données du 26/02/2021 au 04/03/2021ⁱ

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 943 000 vaccinations ont été réalisées du 26/02/2021 au 04/03/2021
- ◆ Plus de 5 258 000 vaccinations ont été réalisées au total au 04/03/2021
 - Plus de 4 566 000 vaccinations avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de 242 000 vaccinations avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de 454 000 vaccinations avec COVID-19 VACCINE AstraZeneca



Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

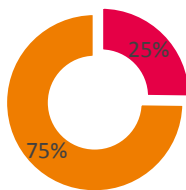
Source : données issues de la base nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 26/02/2021 au 04/03/2021.

2 630 nouveaux cas enregistrés
du 26/02/2021 au 04/03/2021

11 802 cas au total
depuis le début de la vaccination

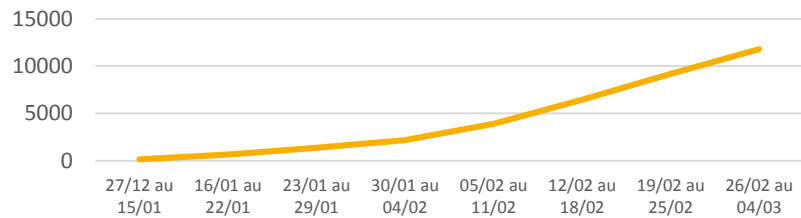
Données recueillies

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

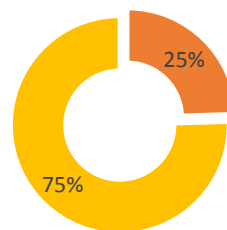


■ Graves

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

Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

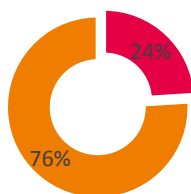
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 26/02/2021 au 04/03/2021.

Données recueillies

1528 cas enregistrés
du 26/02/2021 au 04/03/2021

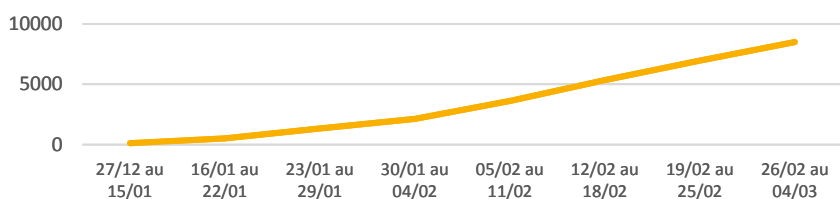
8487 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

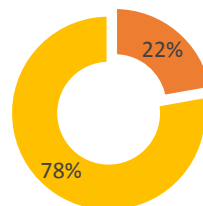


■ Graves
■ Non graves

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

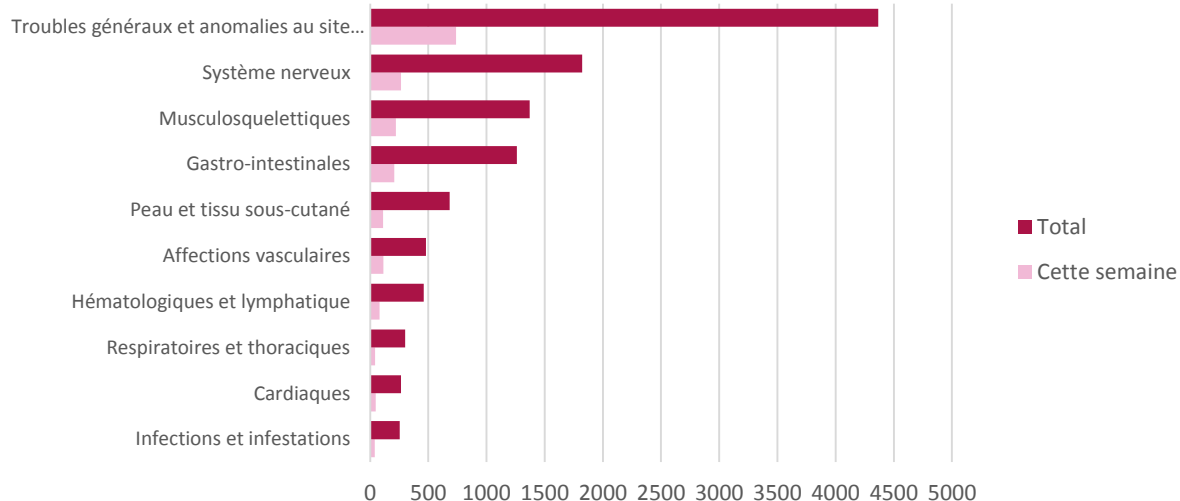


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



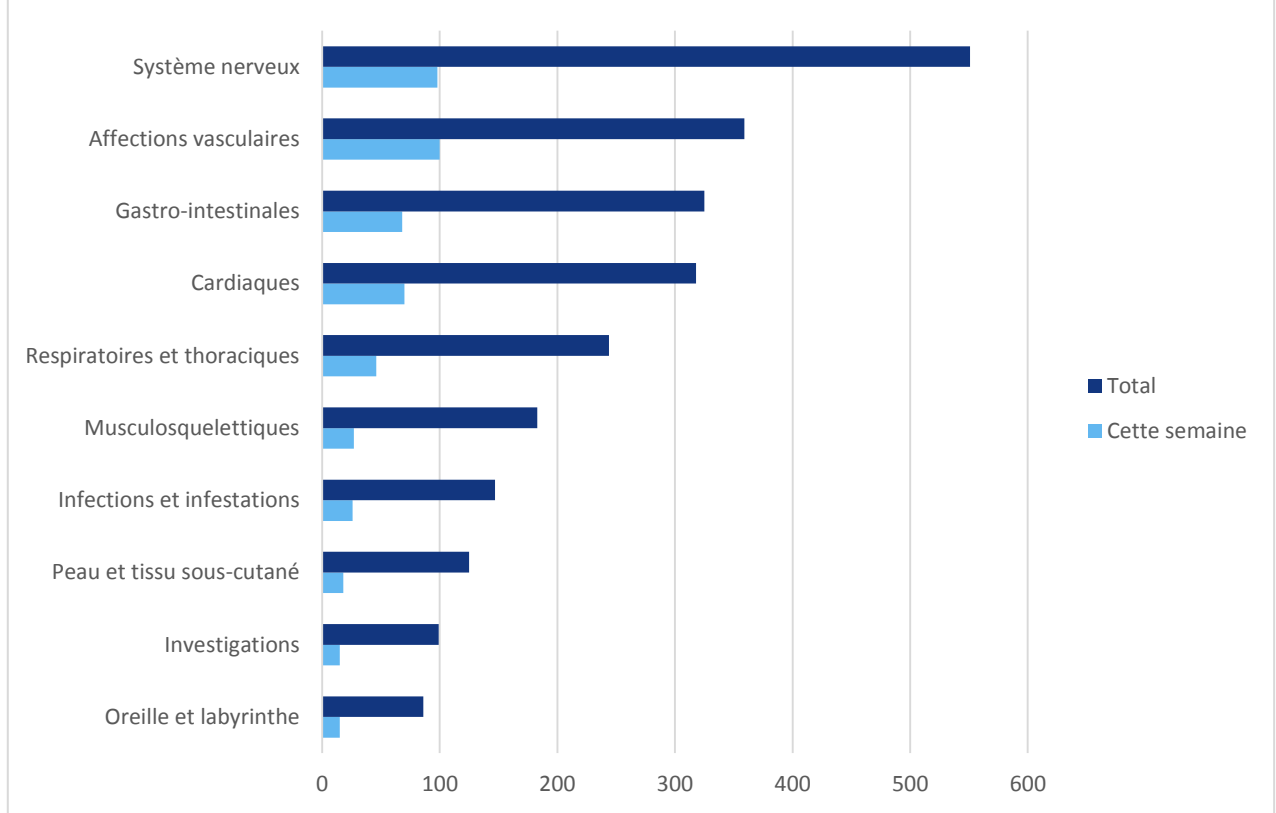
■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

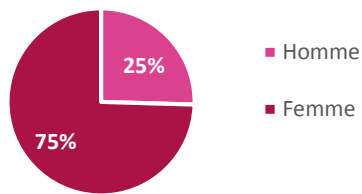


■ Total
■ Cette semaine

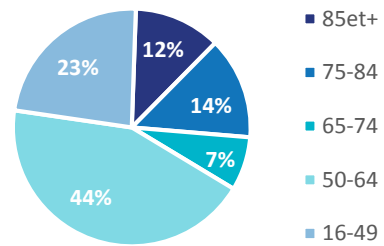
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 =184)	Nombre d'effets Cumulés* (n=277)
Cardiomyopathie de stress	1	1
Maladie coronaire	8	35
Troubles du rythme cardiaque	47	232
Insuffisance cardiaque	10	53
Myocardite	0	4
Érythème polymorphe	0	1
Vascularite	1	7
Affections hépatiques aiguës	0	11
AVC	9	72
Embolie pulmonaire	8	24
Maladie hémorragique	9	57
Ischémie des membres	2	10
Thrombopénie	4	8
Thrombose veineuse profonde	10	31
Arthrite	3	17
Diabète tout confondu	0	9
Anosmie ou agueusie	1	3
Convulsions généralisées	7	32
Cérébellite	0	1
Méningite aseptique	0	1
Paralysie faciale	7	37
Syndrome de Guillain-Barré	0	1
Insuffisance rénale aiguë	1	8
Syndrome de détresse respiratoire aiguë	1	4
Décès	33	251
COVID-19	14	63
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	8	45

* 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=1)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=38)	dont avec EI graves associés (n=2)
Administration d'une dose incorrecte	1	0	23	0
Schéma d'administration inapproprié	0	0	5	0
Problème de préparation du produit	0	0	3	0
Site/voie d'administration inapproprié	0	0	4	2
Autres circonstances	0	0	3	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 04 mars 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 8 487 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.

Comme lors du précédent rapport 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 :

Thrombopénie / Thrombopénie immunologique / hématomes spontané :

Sur cette nouvelle période de suivi, il est observé 3 nouveaux cas de thrombopénie / thrombopénie immunologique pour un total de 7 cas. Ces effets surviennent dans un délai inférieur à 8 jours. Bien que les données soient encore limitées, la survenue d'un cas avec récurrence à la deuxième injection conduit à évoquer un potentiel signal. Ces événements font l'objet d'une surveillance spécifique.

Zona

Sur cette nouvelle période, il est observé 24 nouveaux cas de zona majoritairement non graves. Les données recueillies n'apportent pas d'élément nouveau concernant le suivi de cet effet qui sera partagé au niveau européen. Ces cas de zona continuent de faire l'objet d'une surveillance particulière.

Hypertension artérielle

Sur cette nouvelle période de suivi, il est observé 51 nouveaux cas graves d'élévation de la pression artérielle pour un total de 183 cas graves. 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. Ce signal d'élévation de la pression artérielle a été partagé et est en cours d'investigation au niveau européen.

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

Sur cette nouvelle période de suivi, il est observé 21 nouveaux cas graves de troubles du rythme cardiaque (ex. tachycardie, fibrillation auriculaire, flutter auriculaire, bradycardie) pour un total de 99 cas. Le signal de survenue de troubles du rythme mis en évidence lors des périodes précédentes a été partagé au niveau européen où il est en cours d'investigation.

Complications diabétiques :

Au total, 9 cas de déséquilibre de diabète / d'hyperglycémie sont survenus depuis le début de la période de suivi. Les informations sont encore très limitées à ce jour. Ces événements feront l'objet d'une surveillance spécifique dans les prochains rapports.

Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

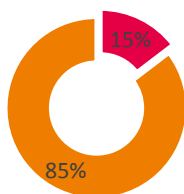
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 26/02/2021 au 04/03/2021.

Données recueillies

82 cas enregistrés
du 26/02/2021 au 04/03/2021

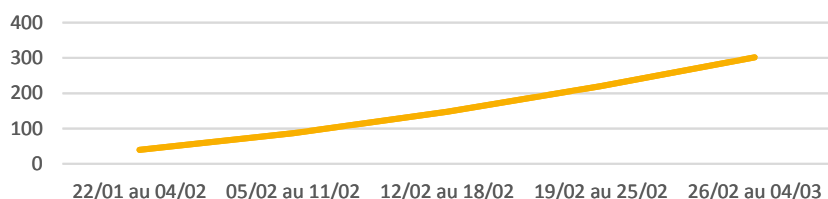
302 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

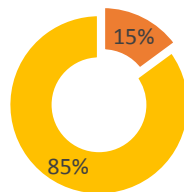


■ Graves
■ Non graves

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

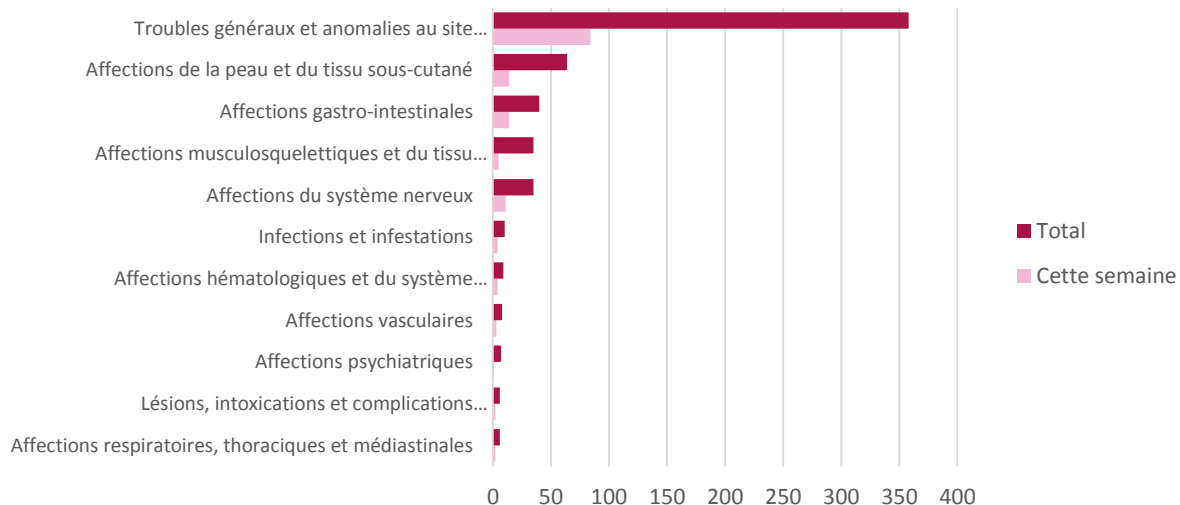


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

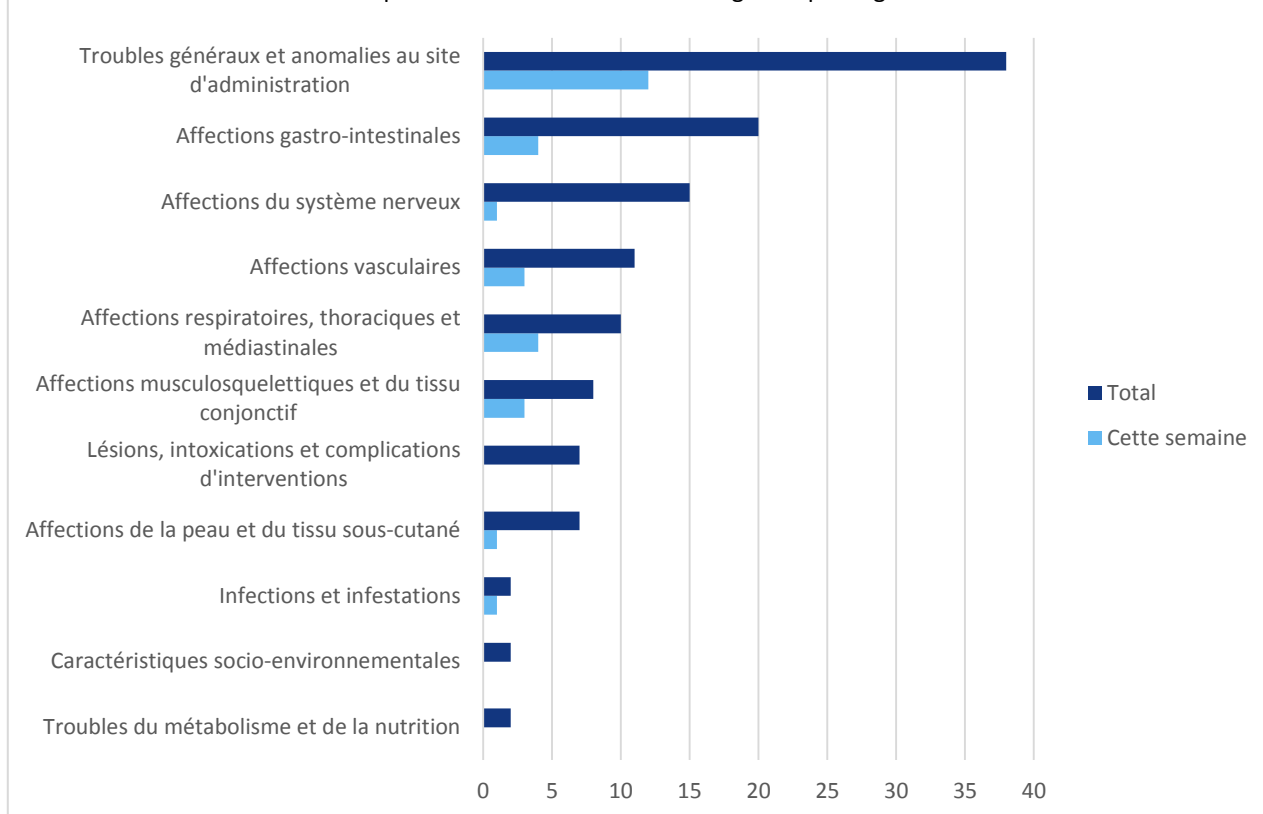


■ Graves ■ Non graves

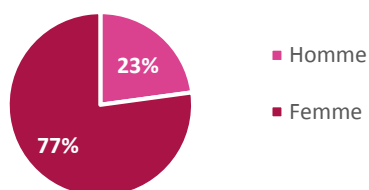
Répartition des effets indésirables non graves par organe



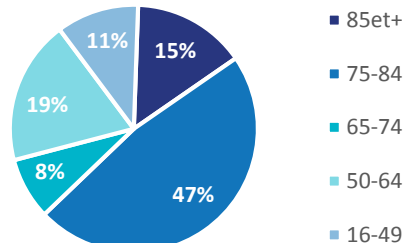
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=14)
Convulsions	0	3
Troubles du rythme cardiaque	1	5
Décès	0	2
Accidents vasculaires cérébraux	0	1
Thromboembolie	1	2
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	0	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=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=4)	dont avec EI graves associés (n=1)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	2	0
Erreur de site d'administration	0	0	1	0
Erreur d'indication	0	0	1	1

* 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 19 janvier 2021 au 04 mars 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 302 cas d'effets indésirables a été analysé. Ils correspondent pour 236 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 16 jours après la vaccination est important, à type de réactions au site de vaccination, et sans critères de gravité. Au total, 8 cas dont 3 sur la période font état de troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle, 5 cas dont 1 sur la période font état de troubles du rythme et 7 cas dont 3 sur la période font état de zona. Ces effets indésirables feront l'objet d'une surveillance particulière dans les prochains rapports.

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

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE AstraZeneca

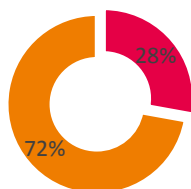
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 26/02/2021 au 04/03/2021.

Données recueillies

1020 cas enregistrés
du 26/02/2021 au 04/03/2021

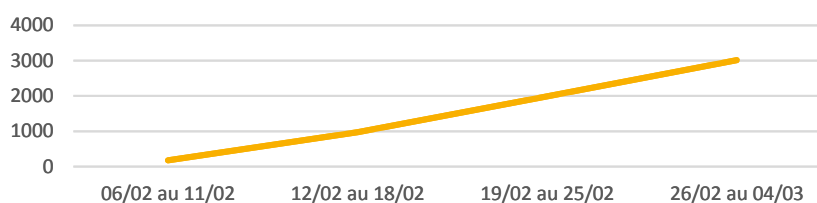
3013 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

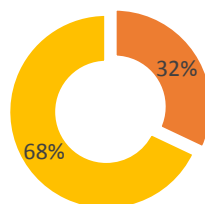


■ Graves
■ Non graves

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

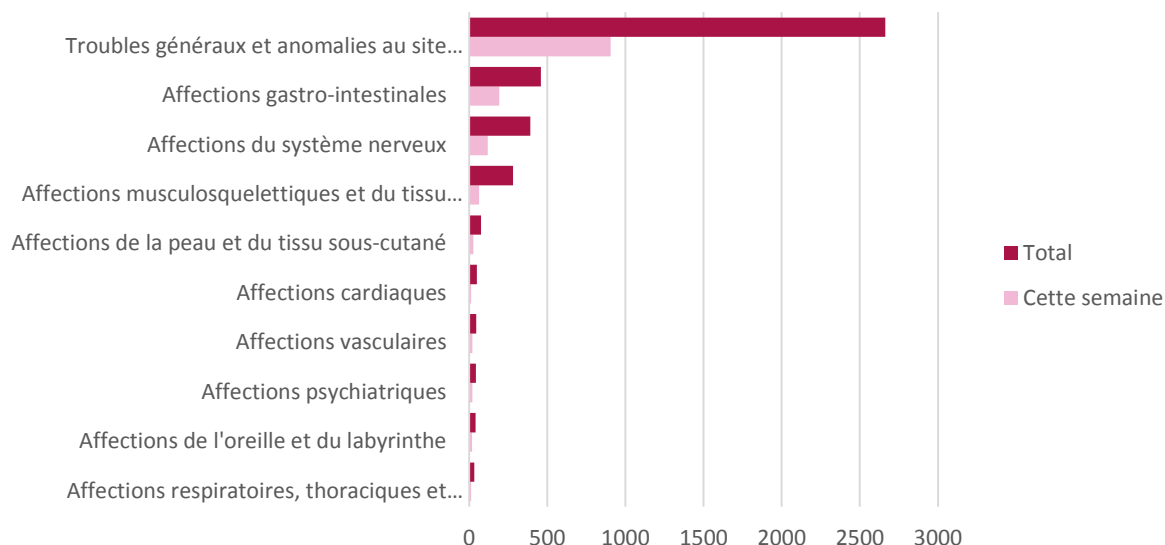


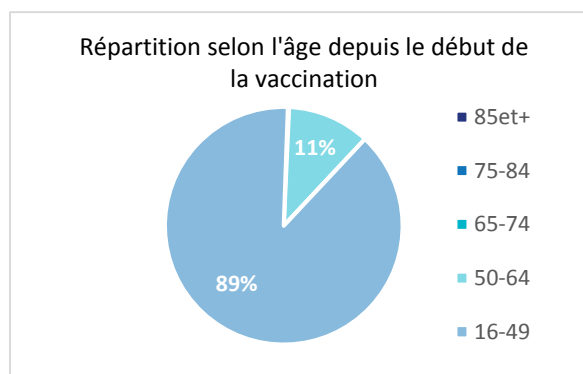
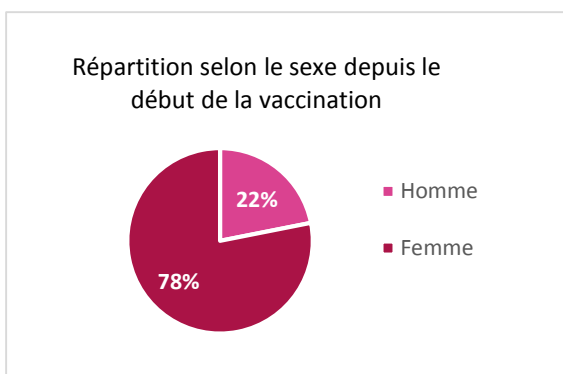
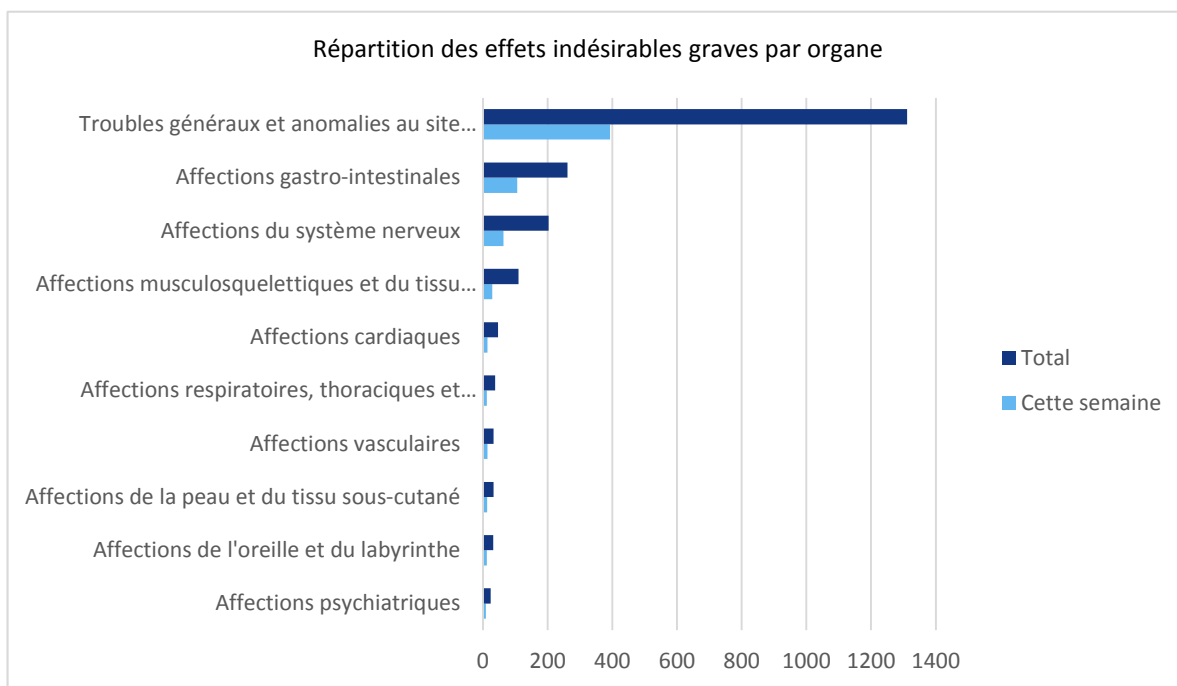
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe






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=3)	Nombre d'effets Cumulés* (n=15)
Accidents vasculaires cérébraux	1	2
Thrombocytopénie	0	2
Troubles du rythme cardiaque	1	4
Myo-péricardite	1	1
Anosmie/agueusie	0	4
Décès	0	2

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 06 février 2021 au 04 mars 2021, un total de 3013 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).



Parmi les cas rapportés, ils correspondent majoritairement à des cas de syndromes pseudo-grippaux qui surviennent en majorité 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.

Les cas de dyspnées et d'asthmes associés à des cas de syndromes pseudo-grippaux font toujours l'objet d'une surveillance particulière.

1 cas de thromboses multiples dans un contexte de CIVD a été analysé. Étant donné les cas également rapportés dans d'autres pays européens, ce cas constitue un signal qui fera l'objet d'une surveillance particulière dans les prochains rapports.

Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin AstraZeneca.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)