



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

Données du 19/03/2021 au 25/03/2021ⁱ

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 1 652 000 injections ont été réalisées du 19/03/2021 au 25/03/2021
- ◆ Plus de **9 815 000** injections ont été réalisées au total au 25/03/2021
 - Plus de **7 251 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **617 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de **1 923 000** injections avec COVID-19 VACCINE AstraZeneca



Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

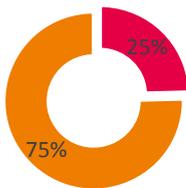
Source : données issues de la base nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 19/03/2021 au 25/03/2021.

3 162 nouveaux cas enregistrés
du 19/03/2021 au 25/03/2021

20 265 cas au total
depuis le début de la vaccination

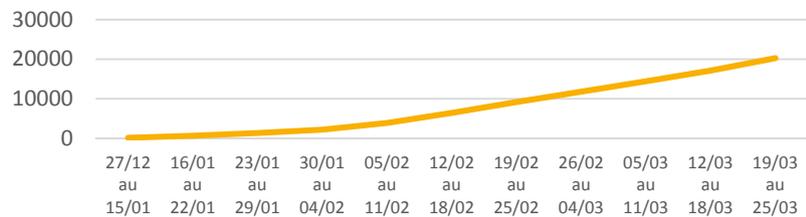
Données recueillies

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

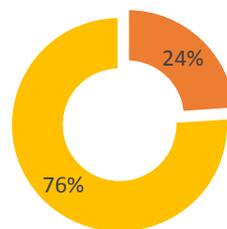


■ Graves

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)

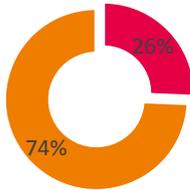
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 19/03/2021 au 25/03/2021.

Données recueillies

1 287 cas enregistrés
du 19/03/2021 au 25/03/2021

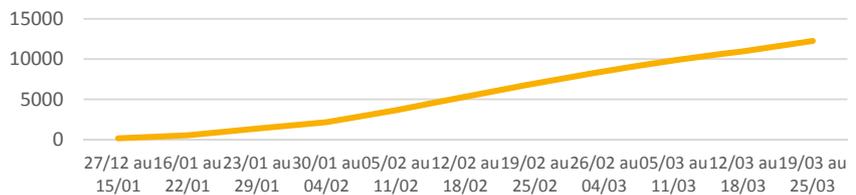
12 249 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

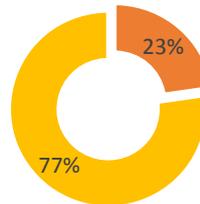


■ Graves
■ Non graves

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

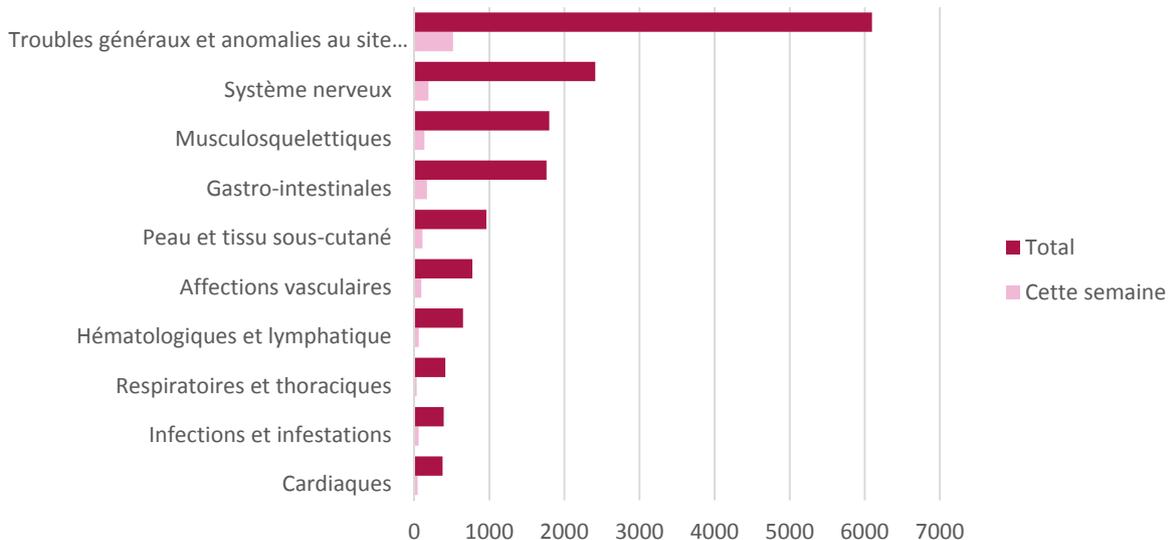


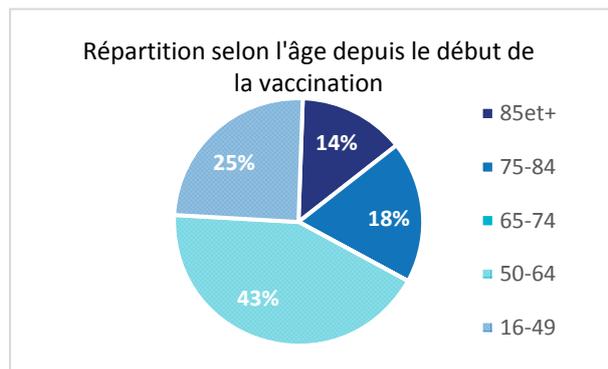
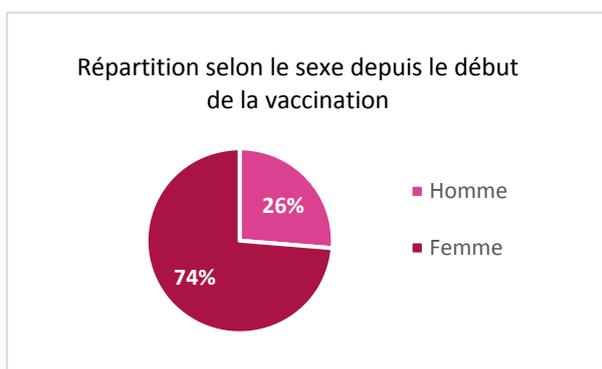
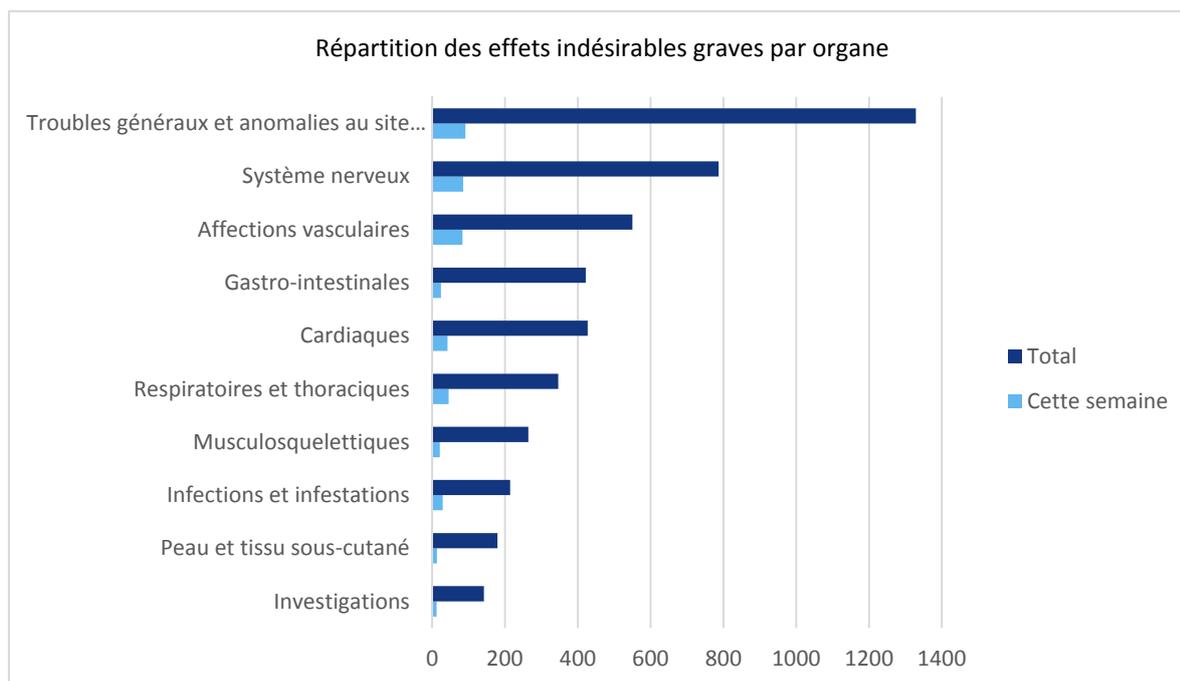
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





Zoom sur les effets 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 =250) | Nombre d'effets Cumulés* (n=1574) |
|---|---|-----------------------------------|
| Cardiomyopathie de stress | 1 | 3 |
| Maladie coronaire | 8 | 50 |
| Insuffisance cardiaque | 8 | 74 |
| Myocardite | 1 | 7 |
| Troubles du rythme cardiaque | 17 | 293 |
| Érythème polymorphe | 1 | 2 |
| Vasculite | 0 | 12 |
| Affections hépatiques aiguës | 1 | 19 |
| Accidents vasculaires cérébraux | 34 | 136 |
| Embolie pulmonaire | 17 | 58 |
| Maladie hémorragique | 17 | 92 |
| Ischémie des membres | 25 | 43 |

| | | |
|--|----|-----|
| Thrombocytopénie | 2 | 13 |
| Thrombose veineuse profonde | 39 | 92 |
| Arthrite | 3 | 23 |
| Diabète tout confondu | 4 | 18 |
| Anosmie ou agueusie | 0 | 5 |
| Convulsions généralisées | 2 | 39 |
| Méningoencéphalite | 1 | 2 |
| Méningite aseptique | 0 | 2 |
| Paralysie faciale | 8 | 56 |
| Syndrome de Guillain-Barré | 0 | 2 |
| Insuffisance rénale aiguë | 3 | 15 |
| Syndrome de détresse respiratoire aiguë | 2 | 8 |
| Décès | 41 | 354 |
| COVID-19 | 12 | 105 |
| Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III | 3 | 51 |

* 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=53) | dont avec EI graves associés (n=6) |
|--|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| Administration d'une dose incorrecte | 0 | 0 | 27 | 0 |
| Schéma d'administration inapproprié | 2 | 0 | 9 | 1 |
| Problème de préparation du produit | 1 | 0 | 8 | 1 |
| Site/voie d'administration inapproprié | 1 | 1 | 8 | 4 |
| Autres circonstances | 0 | 0 | 1 | 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 25 mars 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 12 249 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. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Sur cette nouvelle période de suivi, il est observé 37 nouveaux cas d'événements thromboemboliques pour un total de 89 cas. La conclusion sur l'ensemble des effets cardiovasculaires et thromboemboliques graves rapportés avec le vaccin Comirnaty est inchangée. A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques veineux ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin. Cependant, une notification accrue a été observée sur cette dernière période de suivi, pouvant, potentiellement, être en lien avec la médiatisation récente de ces événements avec le vaccin Astra Zeneca dans le cadre de la surveillance vaccinale. En effet, parmi les nouveaux cas rapportés, une majorité concernait des cas survenus il y a plusieurs semaines. Ces événements continueront à faire l'objet d'un suivi particulier dans les rapports ultérieurs.

Effets indésirables déjà observés et sous surveillance :

Thrombopénie / Thrombopénie immunologique / hématomes spontané

Un nouveau cas, en plus des 10 cas précédents, a été rapporté sur cette nouvelle période de suivi. Les nouvelles données n'apportent pas d'éléments nouveaux, la conclusion est inchangée. Ces événements continueront de faire l'objet d'un suivi spécifique.

Zona

Sur cette nouvelle période, il est observé 13 nouveaux cas de zona. La conclusion sur les cas de zona en faveur d'un signal potentiel est inchangée. Ces cas continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et font l'objet d'une évaluation au niveau européen

Hypertension artérielle

Sur cette nouvelle période, il est observé 32 nouveaux cas graves d'élévation de la pression artérielle pour un total de 279 cas. Les données recueillies n'apportent pas d'éléments nouveaux concernant le signal relatif à cet effet. Ces cas d'hypertension artérielle continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

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 remonté par la France 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, il est observé 13 nouveaux cas graves de troubles du rythme cardiaque pour un total de 137 cas. Les données recueillies n'apportent pas d'éléments nouveaux concernant le suivi de ces effets. L'analyse cumulée de ces cas conduit ainsi à identifier majoritairement la survenue de troubles du rythme en rapport avec l'acte vaccinal. Le signal de survenue de troubles du rythme mis en évidence lors des périodes précédentes est en cours d'investigation au niveau européen.

Complications diabétiques

Au total, 2 nouveaux cas de déséquilibre de diabète / d'hyperglycémie sont survenus sur la période de suivi pour un total de 18 cas. La survenue de plusieurs cas de déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité conduit à évoquer un rôle potentiel du vaccin. Ces événements font l'objet d'une surveillance spécifique.

Echec vaccinal

Sur cette nouvelle période de suivi, 4 nouveaux cas relèvent d'un échec vaccinal, chez des résidents d'EHPAD, avec un schéma vaccinal complet dont un cas avec le variant Sud-Africain/Brésilien, la souche pour les autres cas n'étant pas précisée. Pour rappel, l'efficacité évaluée du vaccin pour les formes graves d'infection COVID-19, même extrêmement importante, n'est pas de 100%. Ces cas d'échec vaccinal font l'objet d'un suivi spécifique.

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



Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

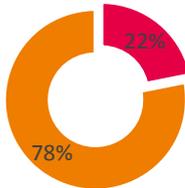
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 19/03/2021 au 25/03/2021.

Données recueillies

119 cas enregistrés
du 19/03/2021 au 25/03/2021

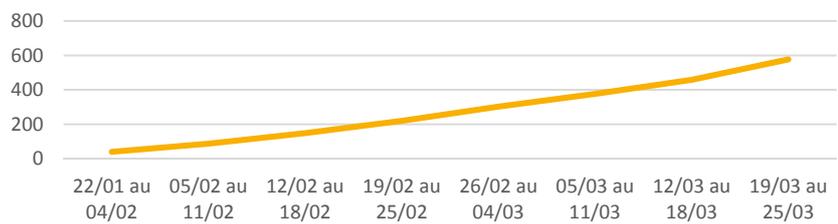
577 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

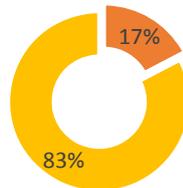


■ Graves
■ Non graves

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

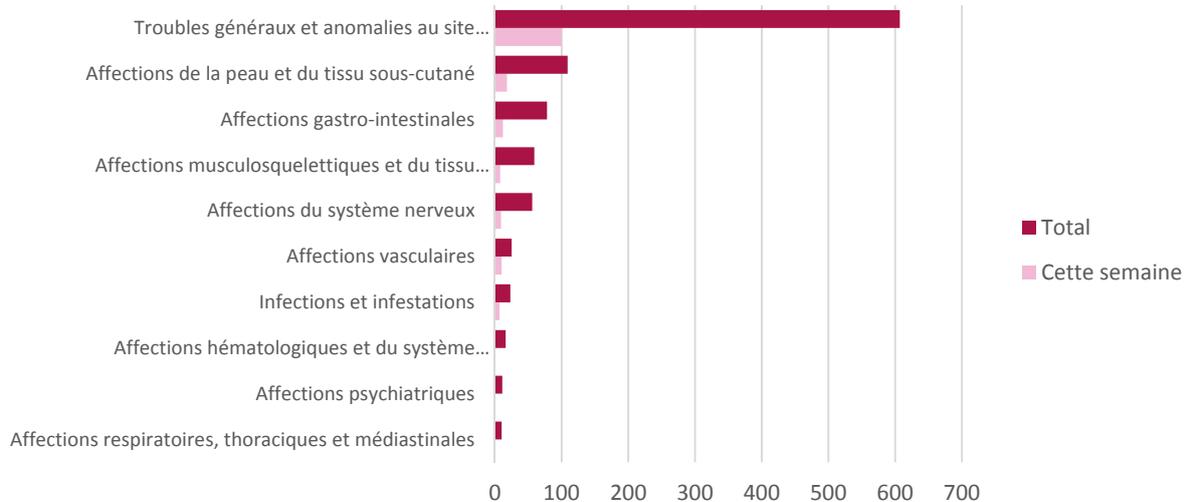


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

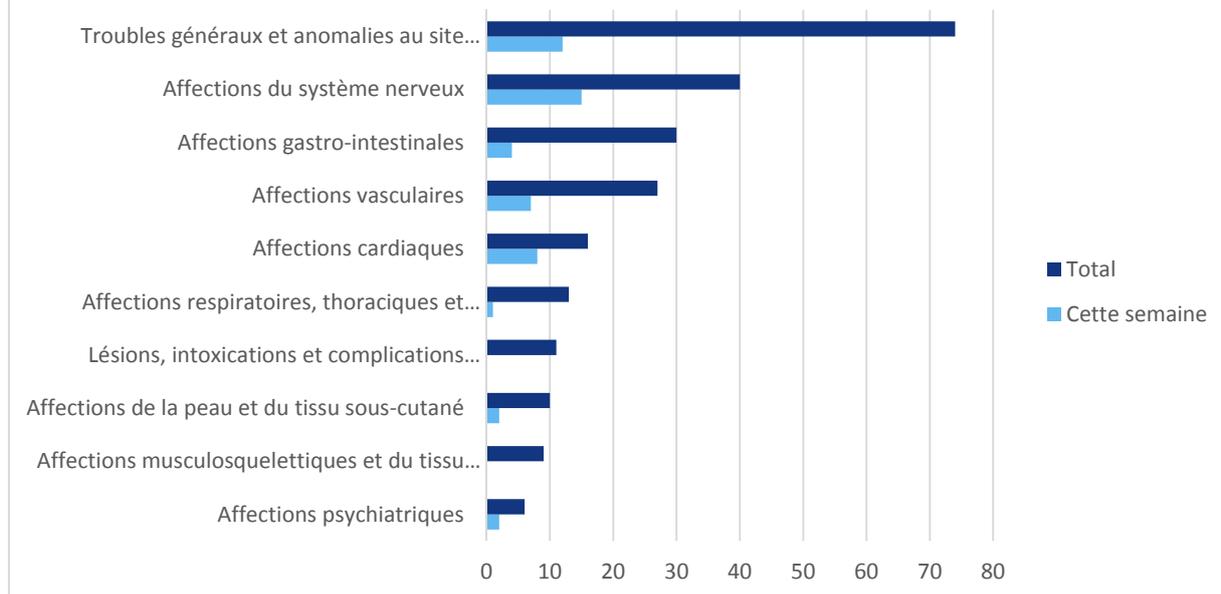


■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

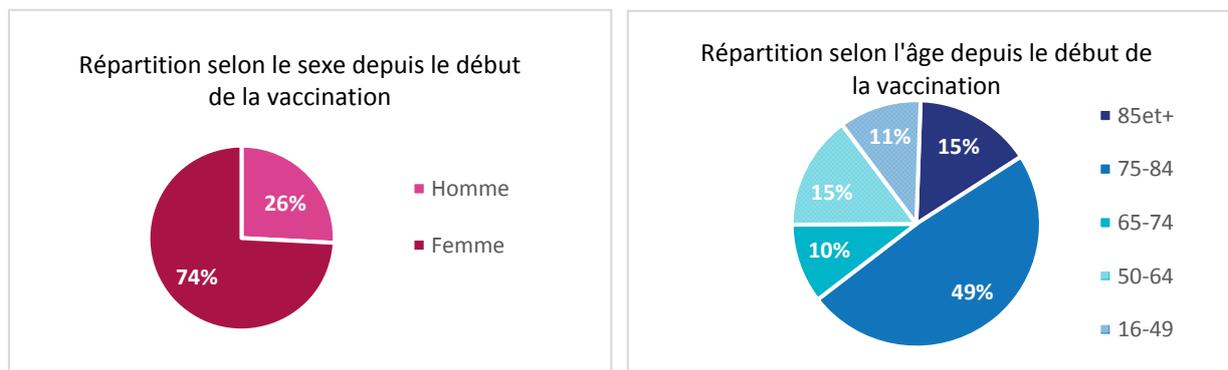


Répartition des effets indésirables graves par organe



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=16) | Nombre d'effets Cumulés* (n=41) |
|---|--|---------------------------------|
| Convulsions/ myoclonies | 2 | 7 |
| Troubles du rythme cardiaque | 3 | 9 |
| Mort subite | 1 | 5 |
| AVC ischémique | 4** | 5 |
| Thromboembolie | 3 | 7 |
| Réaction anaphylactique grade II et III | 0 | 1 |
| Diabète | 0 | 1 |
| Paralysie faciale | 1 | 3 |
| Insuffisance cardiaque | 1 | 1 |
| Hémorragie | 1 | 2 |

** dont un patient décédé dans les suites

* 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=5) | dont avec EI graves associés (n=1) |
|-------------------------------------|--|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| Schéma d'administration inapproprié | 0 | 0 | 3 | 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 25 mars 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 577 cas d'effets indésirables a été analysé. Ils correspondent pour 421 cas à des réactions de type réactogénicité, locales ou systémiques, sans caractère de gravité et d'évolution rapidement favorable.

La conclusion sur l'absence de spécificité particulière du vaccin sur la survenue d'événements thromboemboliques est inchangée sur cette nouvelle période de suivi.

Au total, 28 cas dont 9 sur la période font état de troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle, 10 cas dont 4 sur la période font état de troubles du rythme et 18 cas dont 6 sur la période font état de zona.

Au total, 23 cas graves font état d'effets indésirables après injection de la deuxième dose. Les effets indésirables survenant après la deuxième dose de vaccin Moderna semblent être plus graves que ceux survenant après la première dose.

Ces effets indésirables vont continuer de faire 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

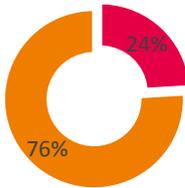
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 19/03/2021 au 25/03/2021.

Données recueillies

1 756 cas enregistrés
du 19/03/2021 au 25/03/2021

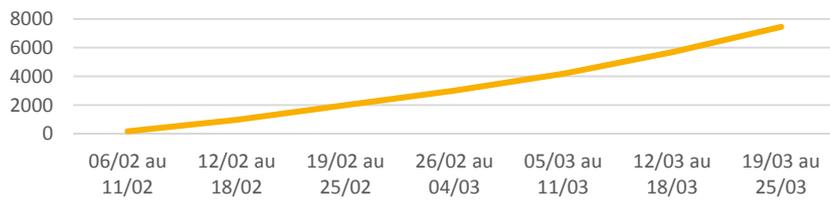
7 439 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

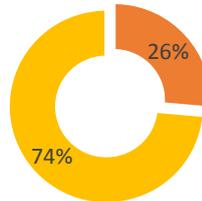


■ Graves
■ Non graves

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

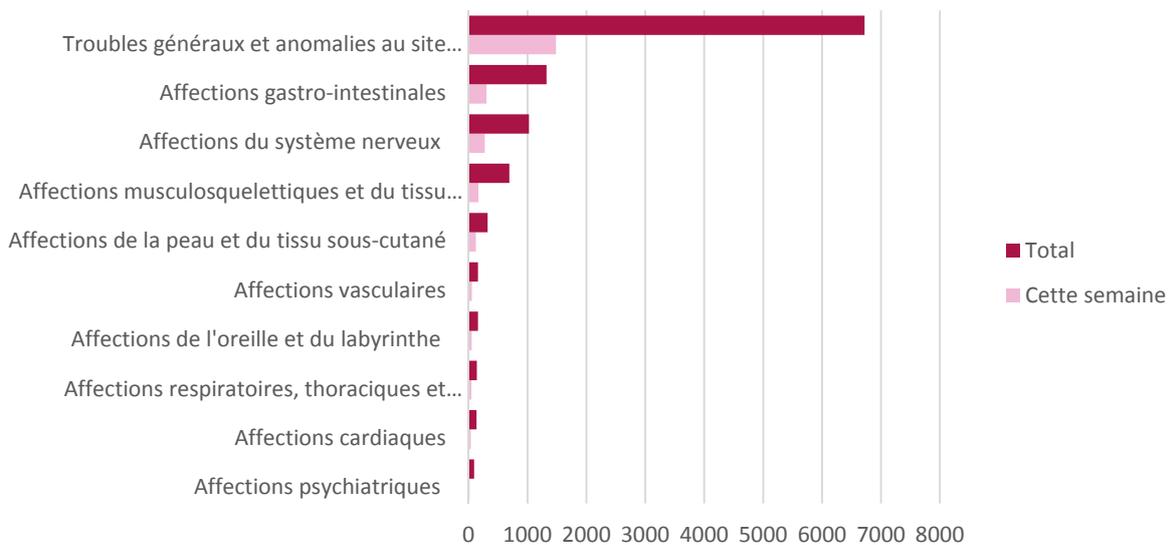


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

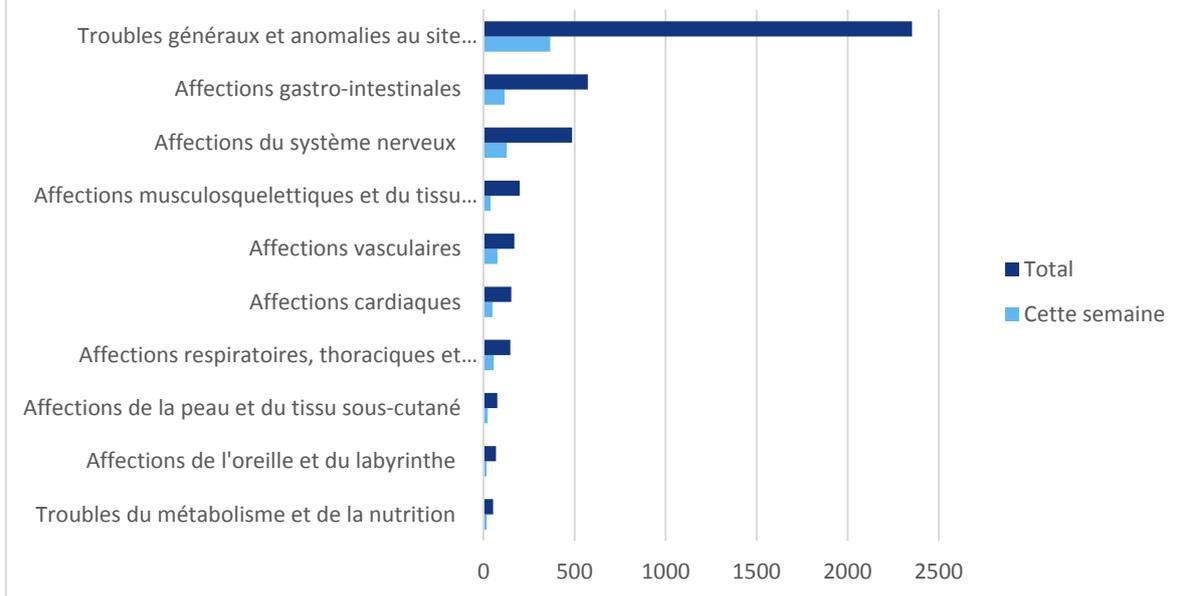


■ Graves ■ Non graves

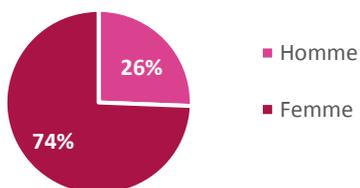
Répartition des effets indésirables non graves par organe



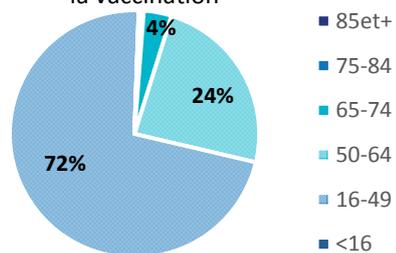
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=54) | Nombre d'effets Cumulés* (n=134) |
|---|--|----------------------------------|
| Accidents vasculaires cérébraux | 5 | 14 |
| Thrombocytopénies | 6 | 12 |
| Troubles du rythme cardiaque | 5 | 19 |
| Embolie pulmonaire | 8 | 18 |
| Infarctus cardiaque | 3 | 8 |
| Thrombus intra-cardiaque | 0 | 1 |
| Myo-péricardite | 0 | 1 |
| Méningoencéphalite | 0 | 2 |
| Convulsions | 5 | 8 |
| Paralysie faciale périphérique | 4 | 6 |
| Réaction anaphylactique grade II et III | 3 | 5 |
| Anosmie/agueusie | 1 | 6 |
| Décès | 14 | 34 |

Erreurs médicamenteuses

| | Nombre d'erreurs sur la période* (n=0) | dont avec EI graves associés (n=0) | Nombre d'erreurs Cumulés* (n=2) | dont avec EI graves associés (n=0) |
|-------------------------------------|--|------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Schéma d'administration inapproprié | 0 | 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 06 février 2021 au 25 mars 2021, un total de 7439 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Les syndromes pseudo-grippaux sont toujours majoritairement rapportés et les nouvelles données recueillies confirment les résultats des précédentes semaines. 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.

Sur l'ensemble du suivi, 48 cas graves d'élévation de la tension artérielle sont survenus. Ces cas continueront à faire l'objet d'un suivi spécifique dans les prochains rapports.

Les données recueillies sur les cas de dyspnées et d'asthme associés à des cas de syndromes pseudo-grippaux n'apportent pas d'éléments nouveaux et font toujours l'objet d'une surveillance particulière.

Sur l'ensemble du suivi, un total de 91 cas d'évènements thromboemboliques sévères a été analysé dont 8 cas d'infarctus du myocarde, 1 cas de thrombus intracardiaque, 18 cas d'embolies pulmonaires, 9 cas de thromboses des sinus veineux cérébraux, 2 cas de thrombose veineuse splanchnique, 8 cas d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques (AVC) et 1 cas associant AVC/embolie pulmonaire/thrombose veineuse splanchnique dans le cadre d'une CIVD.



Parmi ces cas, 12 cas de thromboses des grosses veines atypiques par leur localisation (cérébrale en majorité, mais également digestive) pouvant être associés à une thrombopénie ou à des troubles de coagulation ont été déclarés. Ces cas, décrivant une symptomatologie nouvelle, sont survenus majoritairement chez des femmes dans un délai médian de 9 jours après la vaccination chez des patients (9 patients de moins de 55 ans, 3 patients de plus de 55 ans) sans antécédents particuliers identifiés à ce jour, en dehors d'une contraception orale dans 4 cas, associée à un déficit en protéine C/S dans un cinquième et d'une obésité dans 1 cas. Parmi eux, 4 personnes sont décédées.

Le caractère très atypique de ces thromboses, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène conduisent le comité de suivi à confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca.

L'ANSM recommande que toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, **aille consulter rapidement un médecin**.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thromboembolie associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca, afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge précoce de ces personnes.

Durant cette période de suivi, le signal sur les événements thromboemboliques avec le vaccin AstraZeneca est confirmé au niveau européen et fait actuellement l'objet d'une expertise sur le mécanisme d'action.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)