



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

Données du 07/05/2021 au 13/05/2021ⁱ

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.

Depuis le 3 avril 2021, les femmes enceintes, à partir du 2e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty des laboratoires Pfizer BioNTech et Moderna). Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a donc été mis en place.

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'informations sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](#).

- ◆ Plus de 3 295 000 injections ont été réalisées du 07/05/2021 au 13/05/2021
- ◆ Plus de **27 809 000** injections ont été réalisées au total au 13/05/2021
 - Plus de **20 964 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **2 405 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de **4 294 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **145 000** injections avec COVID-19 VACCINE Janssen



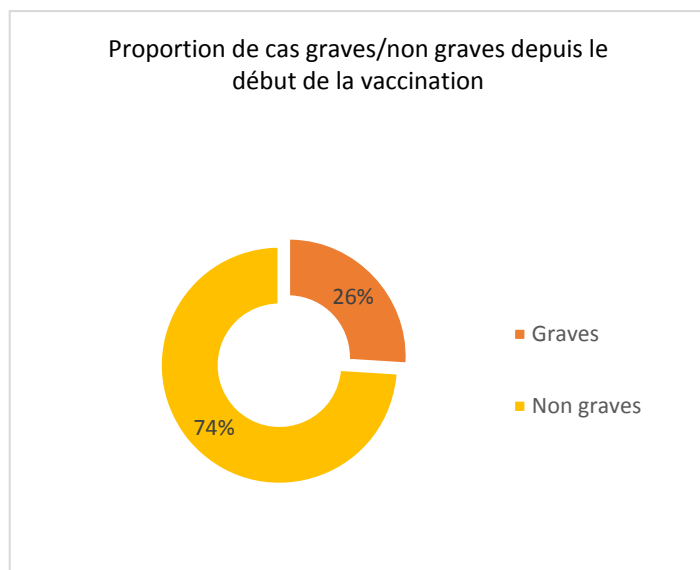
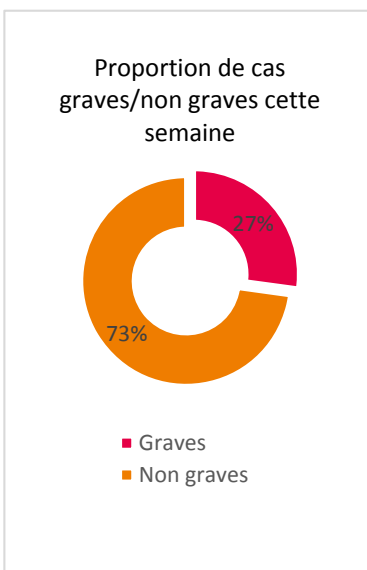
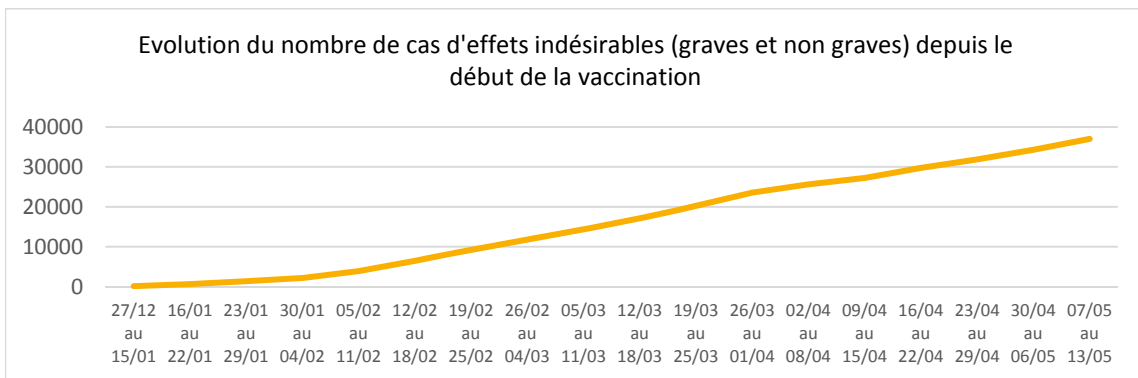
Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 07/05/2021 au 13/05/2021.

Données recueillies

2 734 nouveaux cas enregistrés
du 07/05/2021 au 13/05/2021

37 018 cas au total
depuis le début de la vaccination



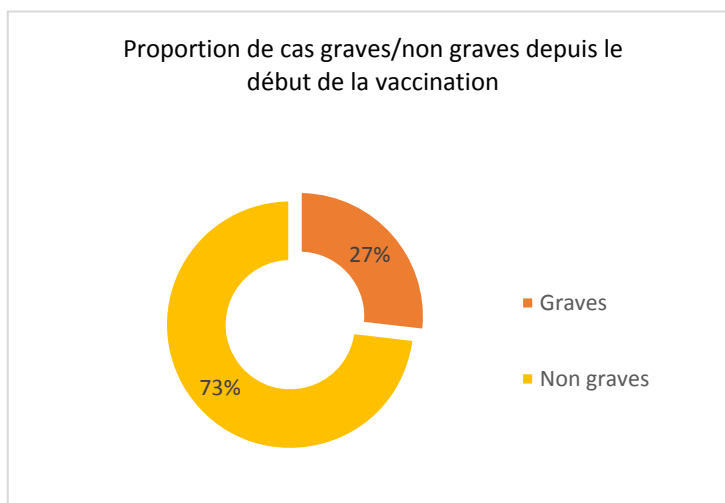
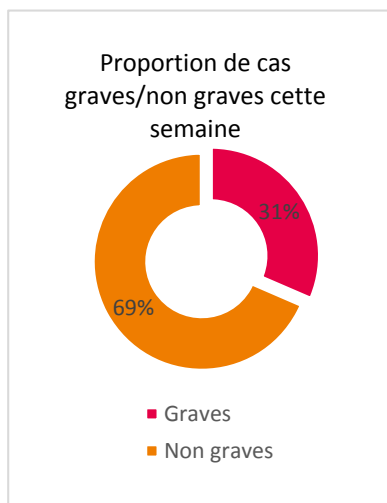
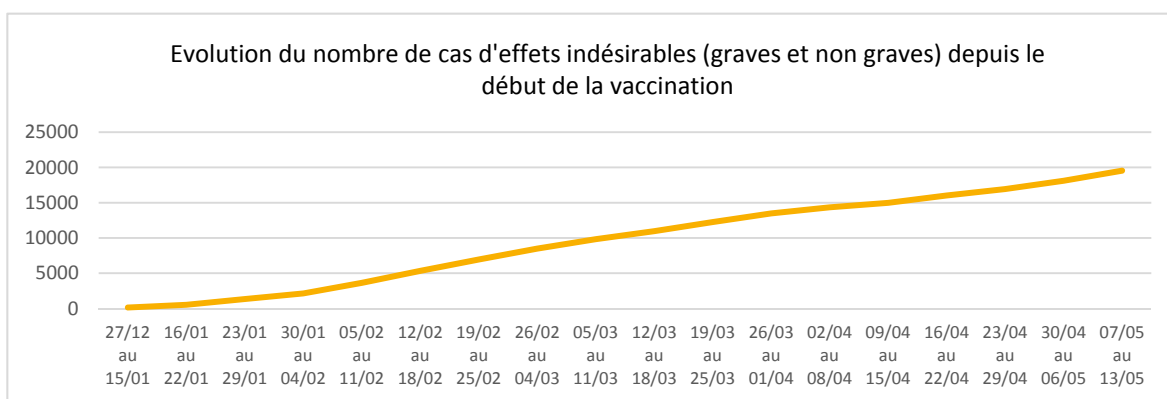
Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 07/05/2021 au 13/05/2021.

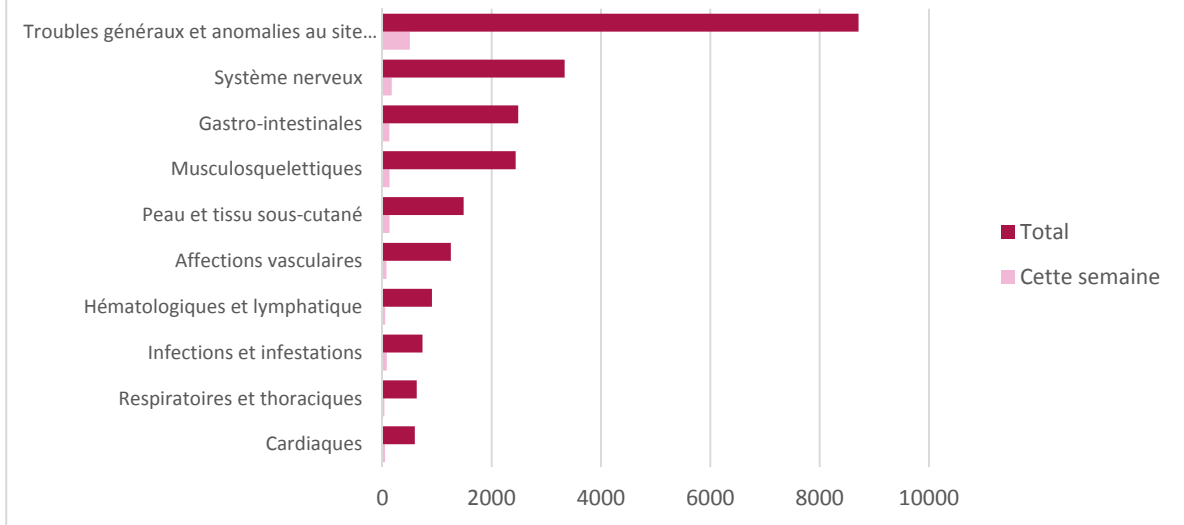
Données recueillies

1 416 cas enregistrés
du 07/05/2021 au 13/05/2021

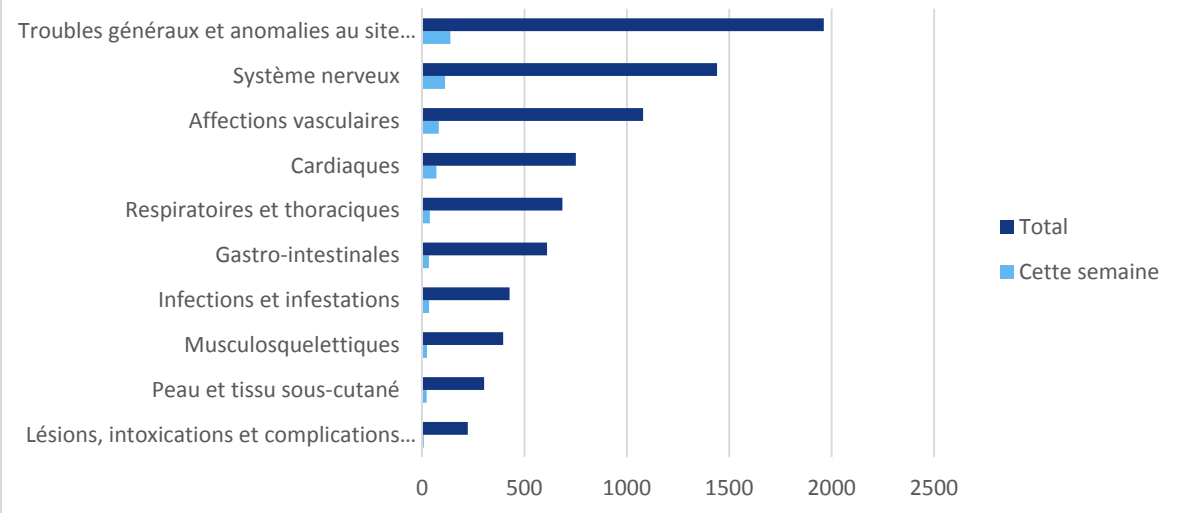
19 535 cas au total
depuis le début de la vaccination



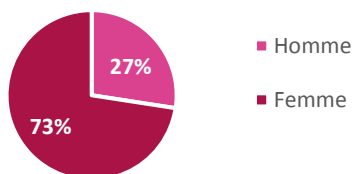
Répartition des effets indésirables non graves par organe



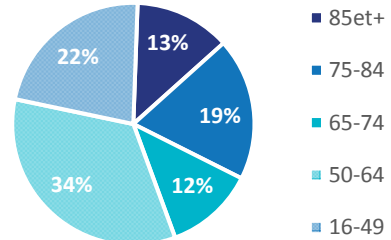
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période (n=1)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=68)	dont avec EI graves associés (n=7)
Administration d'une dose incorrecte	0	0	32	0
Schéma d'administration inapproprié	0	0	18	2
Problème de préparation du produit	0	0	8	4
Site/voie d'administration inapproprié(e)	1	0	9	1
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 13 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 19 535 cas d'effets indésirables a été analysé. Les CRPV de Lyon et Toulouse assurent le suivi des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins contre la COVID-19 chez les femmes enceintes et allaitantes.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Zona
- Troubles du rythme cardiaque
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité
- Echecs vaccinaux
- Syndromes de Guillain-Barré
- Syndrome d'activation des macrophages
- Myocardite/Myopericardite
- Réactivation à Virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie Médullaire idiopathique

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.

- Hémophilie acquise (apparition d'auto-anticorps dirigés contre le facteur VIII de la coagulation) : un nouveau cas a été observé pour un total de 3 cas depuis le début de vaccination. Le délai de survenu est de quelques jours jusqu'à 1 mois chez des personnes d'âge supérieur à 75 ans. Dans la population générale, cette pathologie est très rare (prévalence de 1 à 1,5 cas / millions d'individus / an) et touche le plus souvent des patients de plus de 60 ans. Le rôle du vaccin dans la survenue d'une hémophilie acquise ne peut être exclu à ce stade. S'agissant d'un événement très rare, ce 3ème cas d'hémophilie acquise justifie de qualifier l'événement en tant que signal potentiel.

A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Comirnaty ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

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.



Signaux confirmés :

- Hypertension artérielle.

Les données recueillies sur la période n'apportent pas d'élément nouveau concernant le signal relatif à cet effet. Ces cas d'hypertension artérielle continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés 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.

Femmes enceintes et allaitantes

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

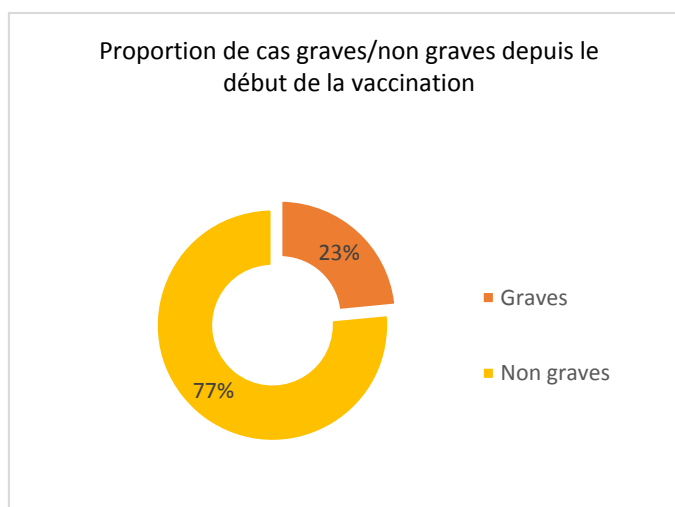
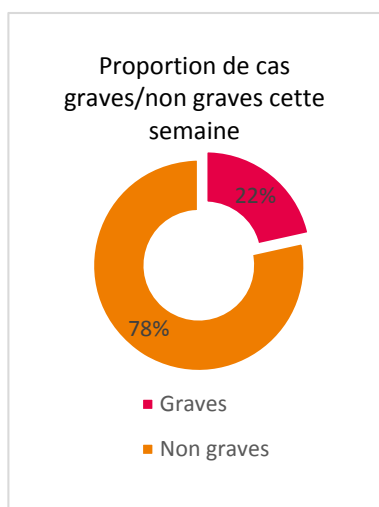
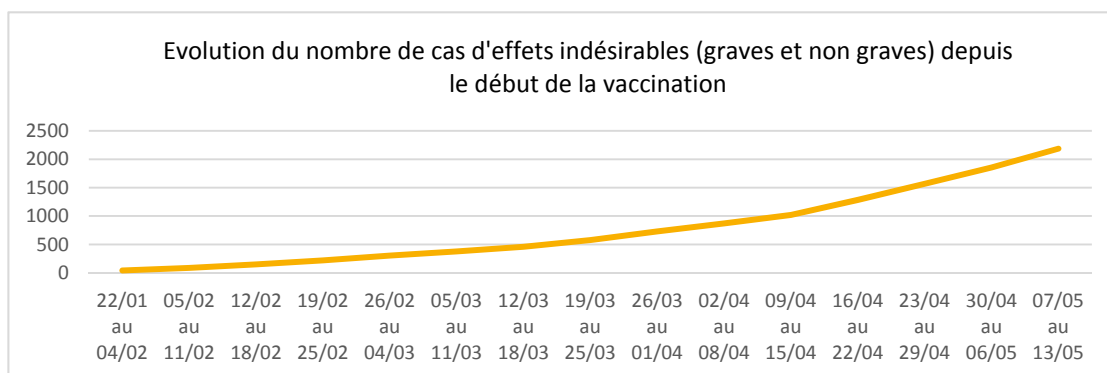
Analyse par vaccin – COVID-19 Vaccine Moderna

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 07/05/2021 au 13/05/2021.

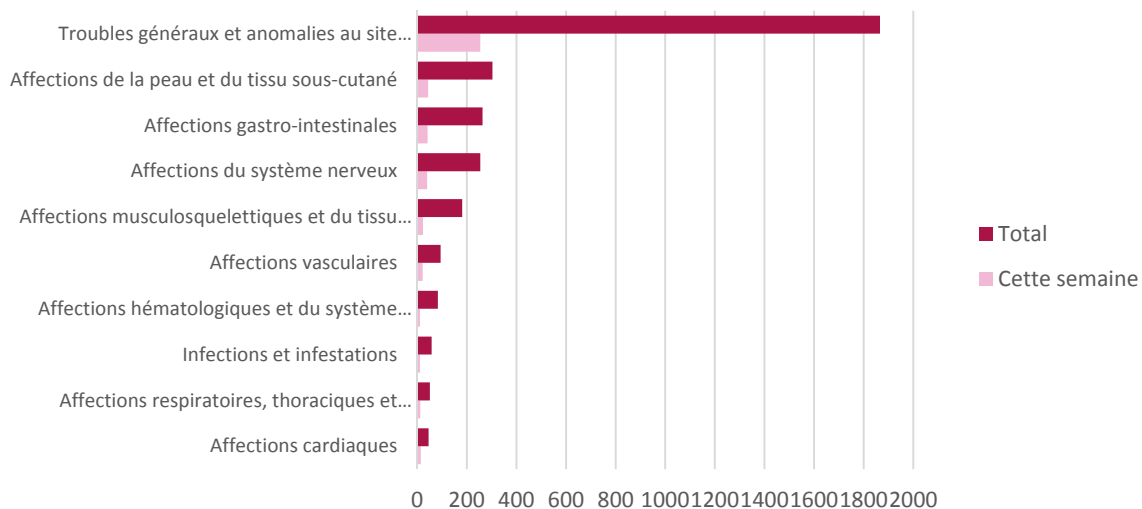
Données recueillies

330 cas enregistrés
du 07/05/2021 au 13/05/2021

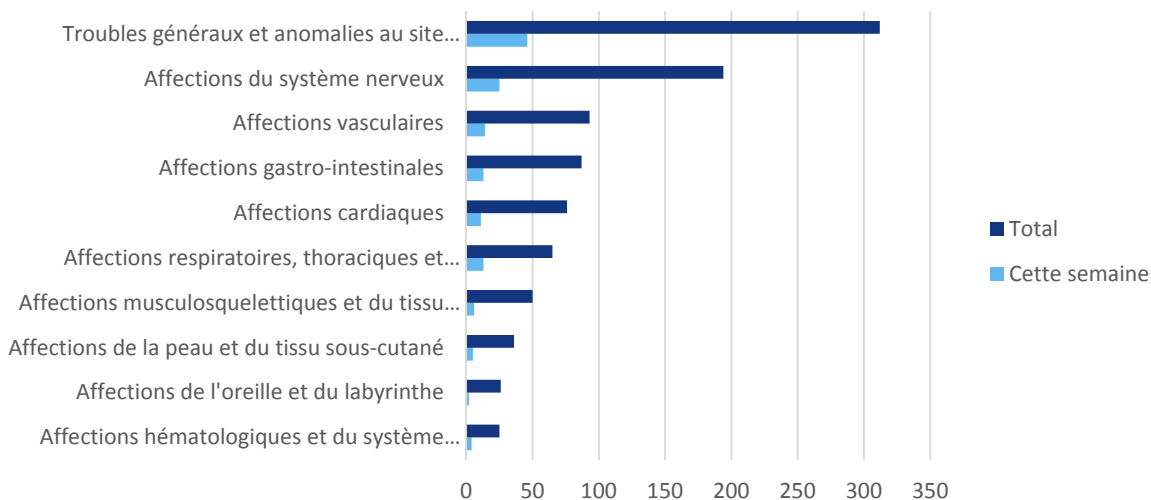
2 185 cas au total
depuis le début de la vaccination



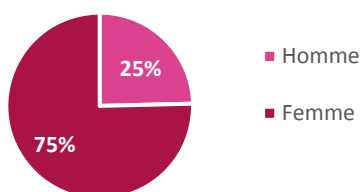
Répartition des effets indésirables non graves par organe



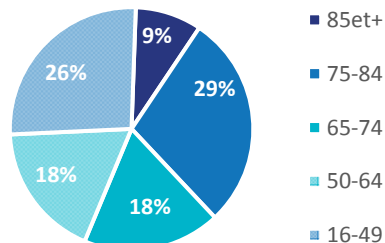
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=7)	dont avec EI graves associés (n=3)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	4	1
Erreur de site d'administration	0	0	2	1
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 13 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 2 185 cas d'effets indésirables a été analysé. Les CRPV de Lyon et Toulouse assurent le suivi des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins contre la COVID-19 chez les femmes enceintes et allaitantes.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité après la 2e dose (malaises, syndrome pseudo-grippal).

Les données recueillies sur cette période n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.


A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Moderna ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Signaux confirmés :

- Réactions retardées : ces réactions, bien décrites dans les essais cliniques avec le vaccin, sont en grande majorité non graves, à type de réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection, survenant avec un délai compris entre 4 et 31 jours après la vaccination (délai moyen à 8 j). Depuis le début du suivi, il a été relevé quelques cas de douleur prolongée au bras vacciné amenant à une impotence fonctionnelle pouvant durer quelques semaines.
- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle

Ces événements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés 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.

Femmes enceintes et allaitantes

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.



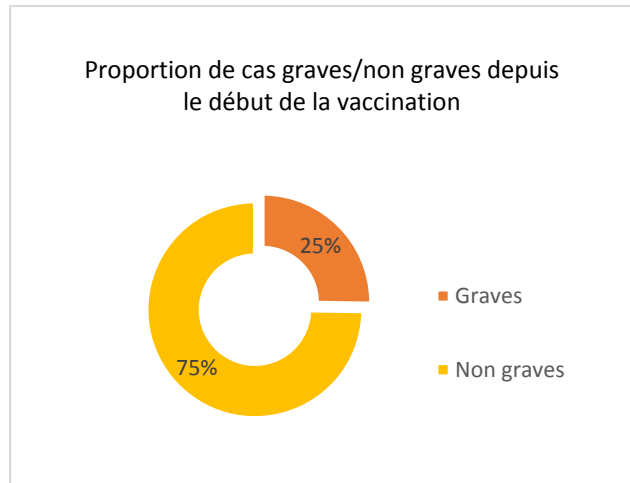
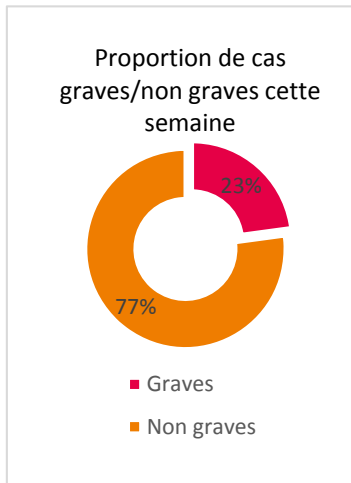
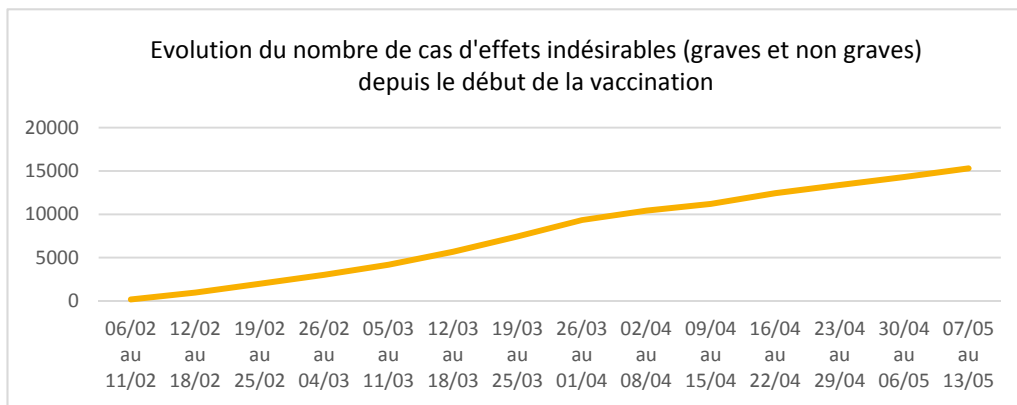
Analyse par vaccin – Vaxzevria AstraZeneca

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 07/05/2021 au 13/05/2021.

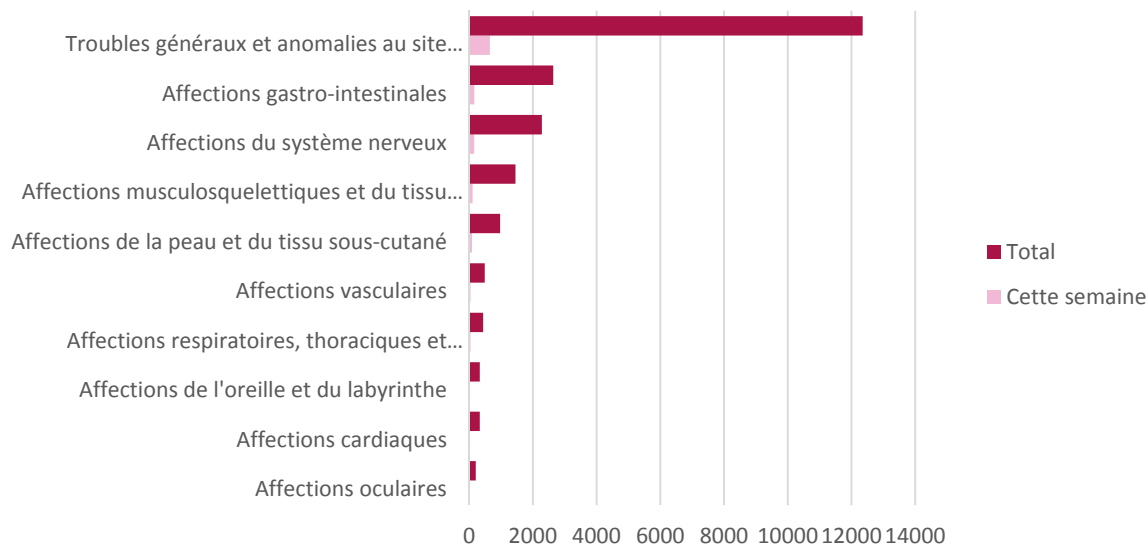
Données recueillies

988 cas enregistrés
du 07/05/2021 au 13/05/2021

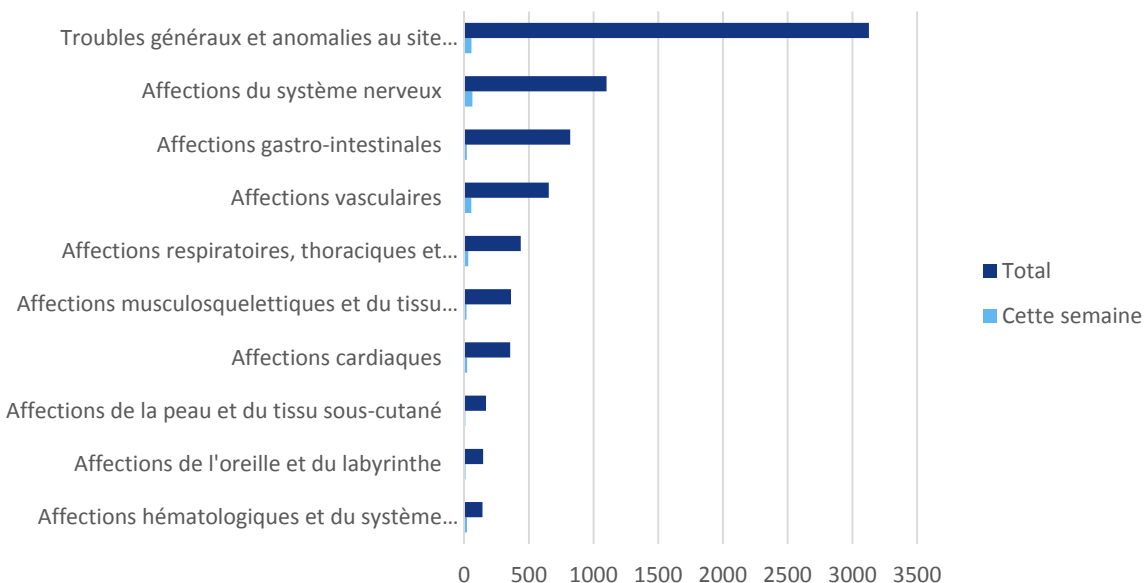
15 298 cas au total
depuis le début de la vaccination



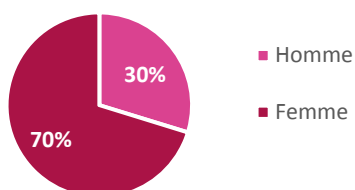
Répartition des effets indésirables non graves par organe



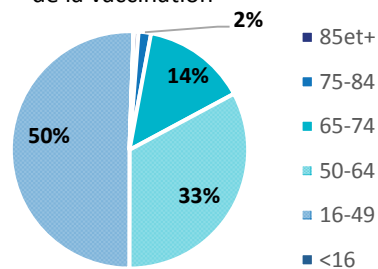
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=3)	dont avec EI graves associés (n=1)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	3	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 6 février 2021 au 13 mai 2021, un total de 15 298 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen). Les CRPV de Lyon et Toulouse assurent le suivi des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins contre la COVID-19 chez les femmes enceintes et allaitantes.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Saignements cutané-muqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- Elévation de la tension artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Polyradiculonévrite aiguë (dont syndrome de Guillain-Barré)
- Paralysie faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets. Ils continueront à faire l'objet d'une surveillance particulière.

Signaux confirmés :

- Syndromes pseudo-grippaux : ils 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.

- Troubles thromboemboliques : afin d'harmoniser le suivi français des troubles thromboemboliques analysés au niveau européen, il a été décidé de centrer le suivi sur les événements suivants :
 - les thromboses cérébrales
 - les thromboses splanchniques
 - les thromboses multi-sites
 - toute thrombose associée à une thrombopénie
 - les CIVD isolées.

Sur cette nouvelle période de suivi, 8 nouveaux cas de thrombose atypique ont été rapportés, portant le total à 42 cas, dont 11 décès. Ces 8 nouveaux cas concernent 5 femmes et 3 hommes cinquantenaires à nonagénaire. Parmi ces 8 cas, il y a 2 cas de thrombose veineuse cérébrale, 6 cas de thrombose splanchnique et deux cas de thrombose veineuse associée à une thrombopénie. Au total, il est observé 36 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques, 1 cas de CIVD isolée, 2 cas de CIVD associées à une embolie pulmonaire, 2 cas de thrombose associée à une thrombopénie et un cas de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire associées à des anticorps anti PF4 positif.

Le caractère très atypique de ces thromboses et de ces troubles de la coagulation, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène ont conduit le comité de suivi à **confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca). La typologie des cas déclarés reste identique à celle du dernier bilan avec une moyenne d'âge plus élevée (médiane à 61 ans), un sex-ratio proche de 1 (23 femmes / 19 hommes).**

Le signal sur les évènements thromboemboliques atypiques avec le vaccin Vaxzevria a fait l'objet de premières conclusions au niveau européen.

L'ANSM recommande à 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, de consulter rapidement un médecin.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thrombose associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par les vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) et Janssen afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge la plus précoce possible de ces patients.

Ces thromboses rares atypiques ont été observées de 4 à 28 jours après la vaccination et se caractérisent par:

- Thrombose veineuse et/ou artérielle (quelle que soit la localisation) associée à une diminution des plaquettes (< 150 G/L)
- Thromboses veineuses et/ou artérielles de siège inhabituel (localisation, contexte clinique, éventuellement multi-sites, parfois successives), en particulier thrombose veineuse cérébrale et thrombose veineuse splanchnique.

En cas de diagnostic d'une thrombose atypique chez une personne vaccinée, un traitement anticoagulant par des alternatives à l'héparine doit être privilégié, en raison des réactions similaires connues de l'héparine avec le facteur plaquettaire 4.

Une recherche de la présence dans le plasma d'anticorps anti-FP4 devra être réalisée en parallèle de préférence par un test Elisa adapté.

Femmes enceintes et allaitantes

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)