



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

Données du 21/05/2021 au 27/05/2021<sup>i</sup>

*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 **3 487 000** injections ont été réalisées du 21/05/2021 au 27/05/2021

- ◆ Plus de **34 965 000** injections ont été réalisées au total au 27/05/2021
  - Plus de **26 698 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
  - Plus de **3 160 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
  - Plus de **4 874 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
  - Plus de **232 000** injections avec COVID-19 VACCINE (Janssen)

## Table des matières

---

### **ANALYSE GLOBALE POUR L'ENSEMBLE DES VACCINS**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>3</b>
----------------------------------	----------

### **ANALYSE PAR VACCIN : COMIRNATY (BioNTech et Pfizer)**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>4</b>
Erreurs médicamenteuses .....	5
<b>Faits marquants .....</b>	<b>6</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>7</b>
Erreurs médicamenteuses .....	8
<b>Faits marquants .....</b>	<b>9</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>11</b>
Erreurs médicamenteuses .....	12
<b>Faits marquants .....</b>	<b>13</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>15</b>
Erreurs médicamenteuses .....	16
<b>Faits marquants .....</b>	<b>17</b>



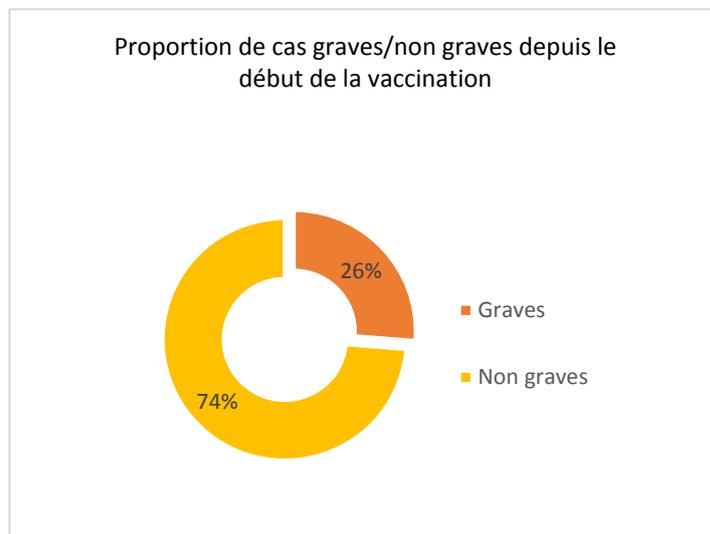
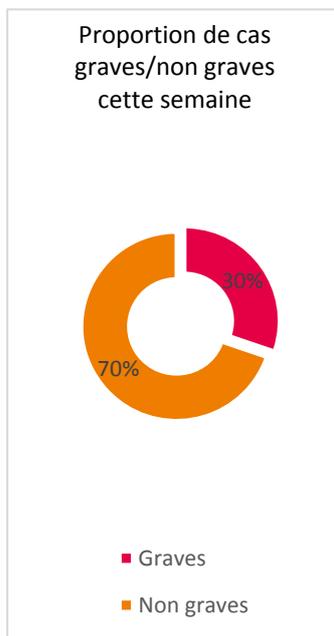
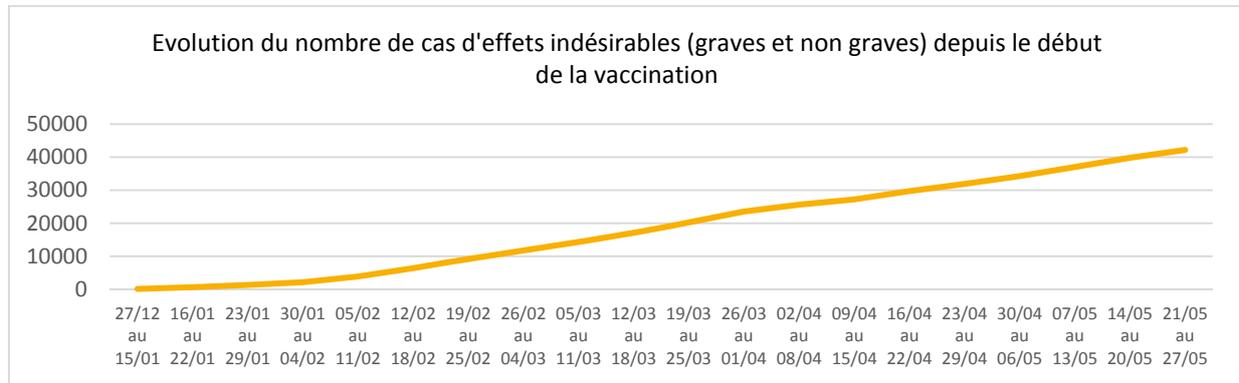
# Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 21/05/2021 au 27/05/2021.

## Données recueillies

**2 338 nouveaux cas enregistrés**  
du 21/05/2021 au 27/05/2021

**41 173 cas au total**  
depuis le début de la vaccination





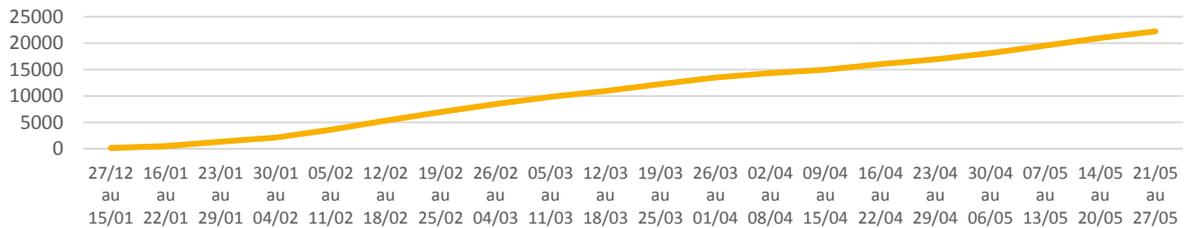
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 21/05/2021 au 27/05/2021.

## Données recueillies

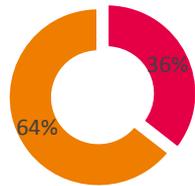
1 247 cas enregistrés  
du 21/05/2021 au 27/05/2021

22 233 cas au total  
depuis le début de la vaccination

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

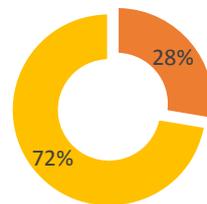


Proportion de cas graves/non graves cette semaine



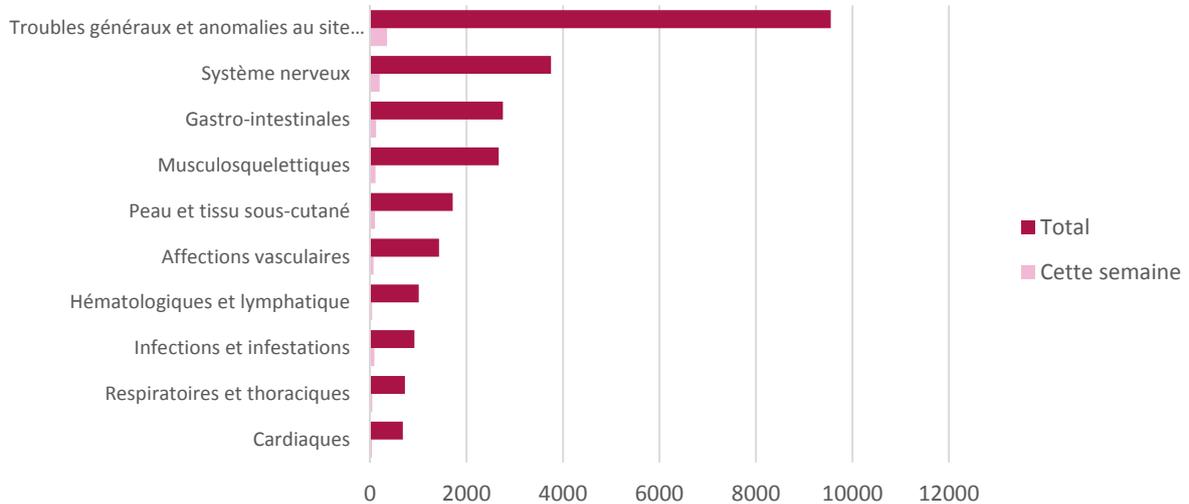
Graves  
Non graves

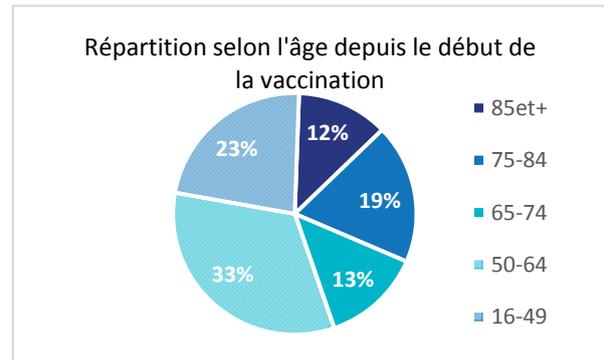
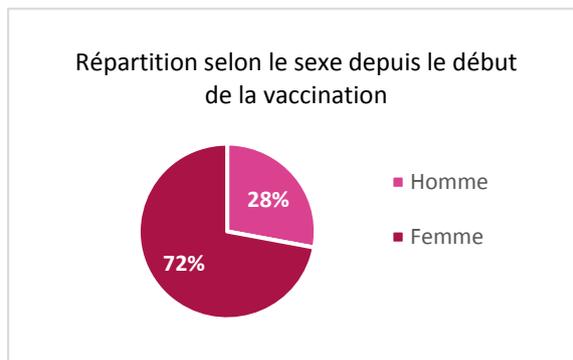
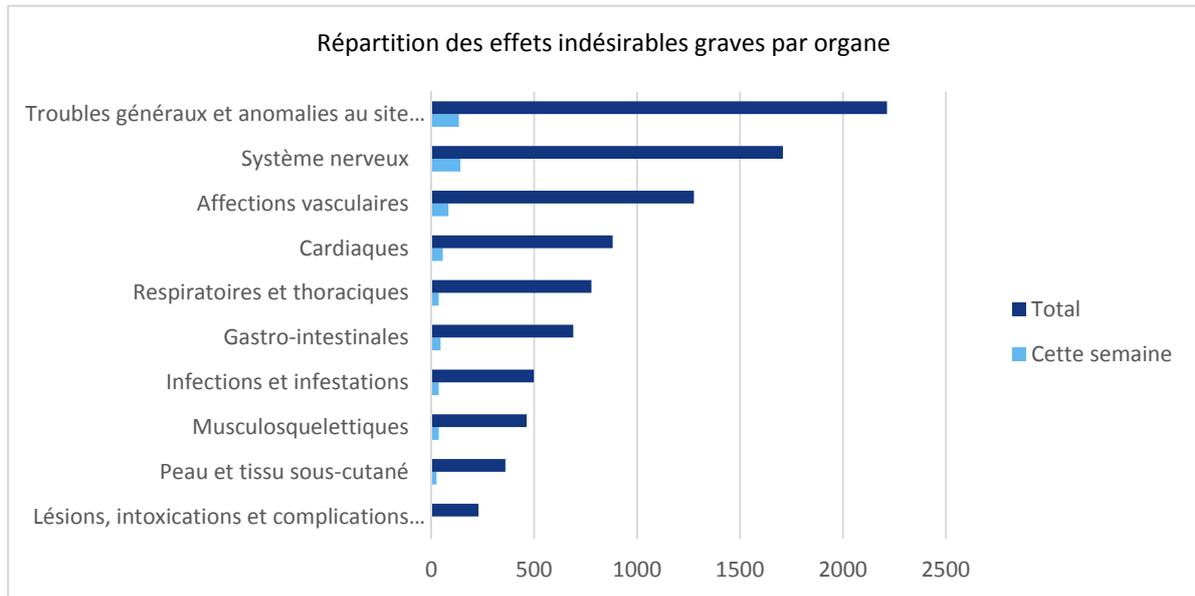
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Graves  
Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





## Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période (n=2)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=71)	dont avec EI graves associés (n=7)
Administration d'une dose incorrecte	2	0	34	0
Schéma d'administration inapproprié	0	0	19	2
Problème de préparation du produit	0	0	8	4
Site/voie d'administration inapproprié(e)	0	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 27 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 22 233 cas d'effets indésirables a été analysé.

### 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
- Hémophilie acquise

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

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.

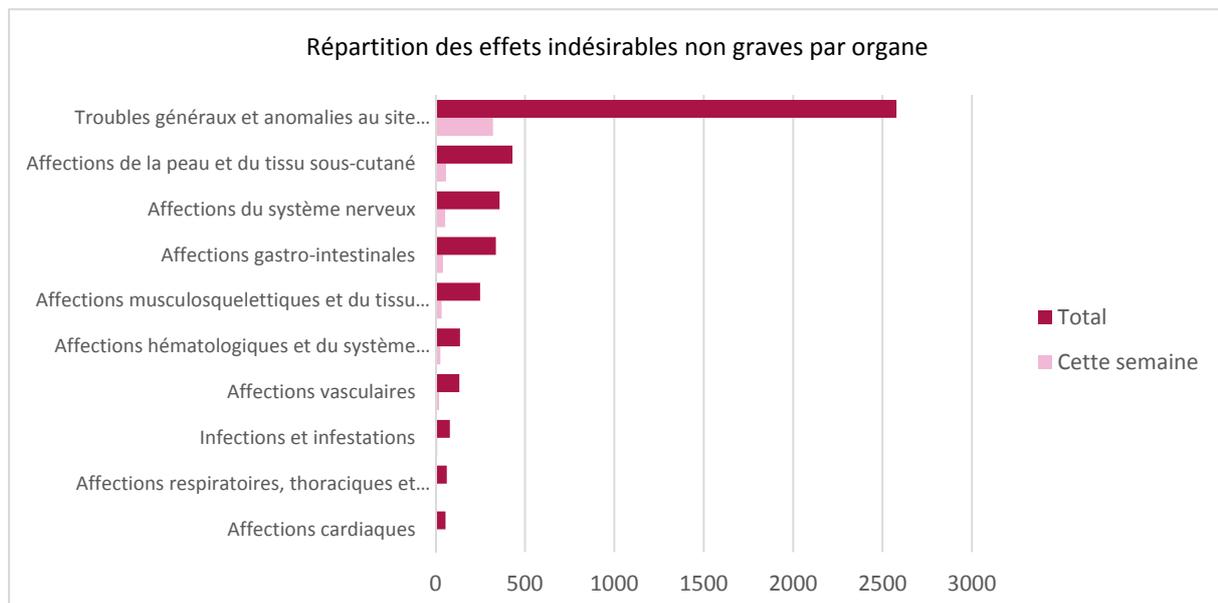
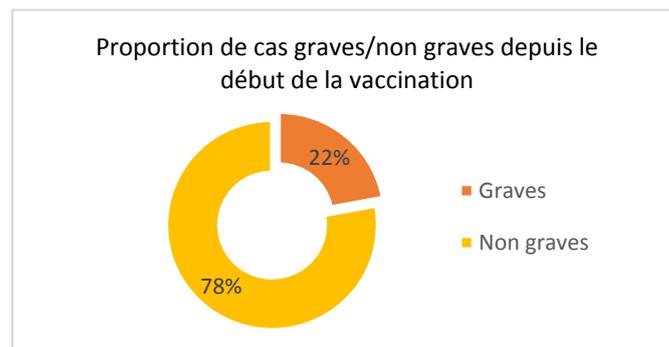
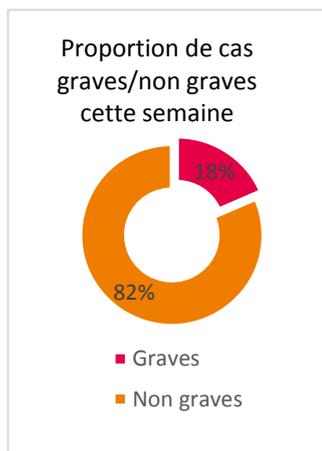
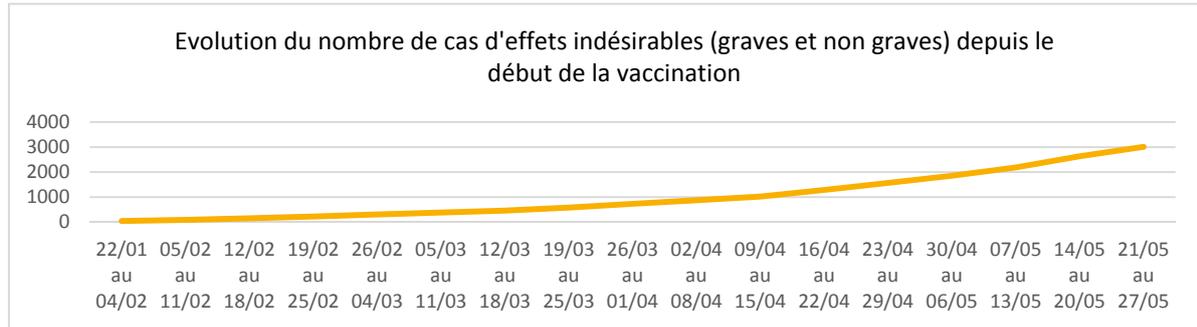


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 21/05/2021 au 27/05/2021.

## Données recueillies

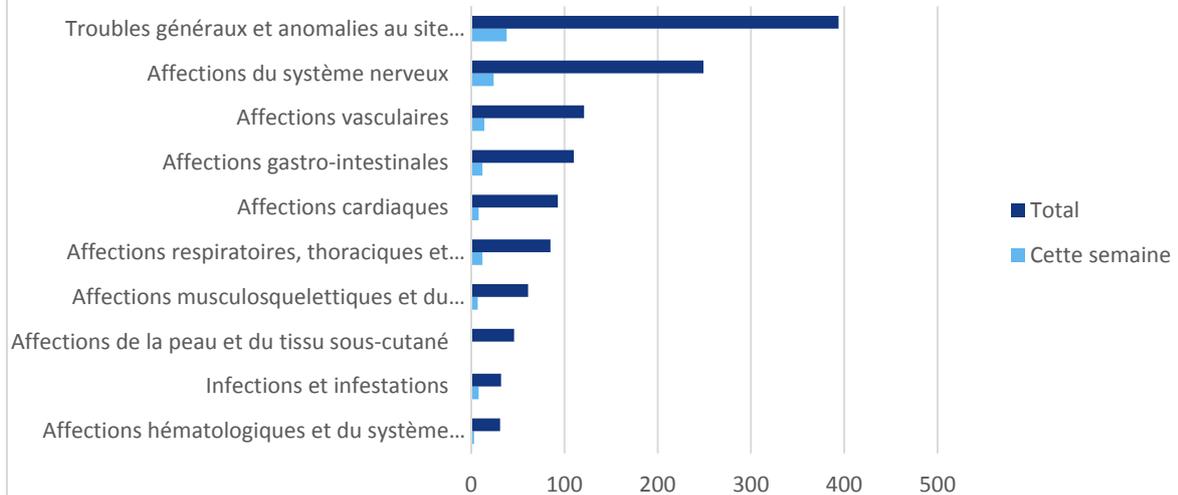
373 cas enregistrés  
du 21/05/2021 au 27/05/2021

3 010 cas au total  
depuis le début de la vaccination

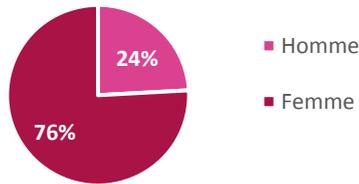




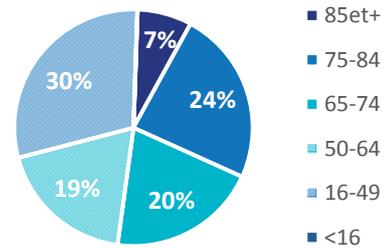
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=2)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=9)	dont avec EI graves associés (n=3)
Schéma d'administration inapproprié	1	0	5	1
Erreur de site d'administration	0	0	2	1
Erreur d'indication	1	0	2	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 27 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 3 010 cas d'effets indésirables a été analysé.

### Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Déséquilibre/récidive de pathologies chroniques : 44 cas ont été relevés depuis le début du suivi dont 28 considérés comme graves. Ce sont des personnes d'âge médian 69.5 ans avec des antécédents pathologiques variés (neurologiques, cardiaques, respiratoires, autoimmunité,...). Plus de la moitié des cas sont survenues dans les 72 heures suivant la vaccination. L'évolution est favorable dans 80% des cas après introduction de corticoïdes. La réaction inflammatoire et immunitaire induite par la vaccination peut potentiellement être un déclencheur de récurrence/ poussée pour certaines pathologies. Ces événements feront l'objet d'une surveillance spécifique.
- Ictus amnésique (amnésie transitoire) : 5 cas ont été observés depuis le début du suivi. Tous les cas sont survenus chez des personnes de 65 à 75 ans. Le rôle du vaccin est indéterminé dans la survenue de ces ictus amnésiques. Ces événements feront l'objet d'une surveillance spécifique.
- Troubles auditifs (surdité, hypoacousie et acouphènes): 16 cas ont été observés depuis le début du suivi. Le délai de survenue est court pour la majorité des cas (2 jours). L'évolution des cas n'est pas connue sauf pour 2 cas où l'évolution est favorable. Ces événements feront l'objet d'une surveillance spécifique.

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité plus sévère 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.



ANALYSE  
PAR VACCIN



# COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccin à ARN messenger

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.

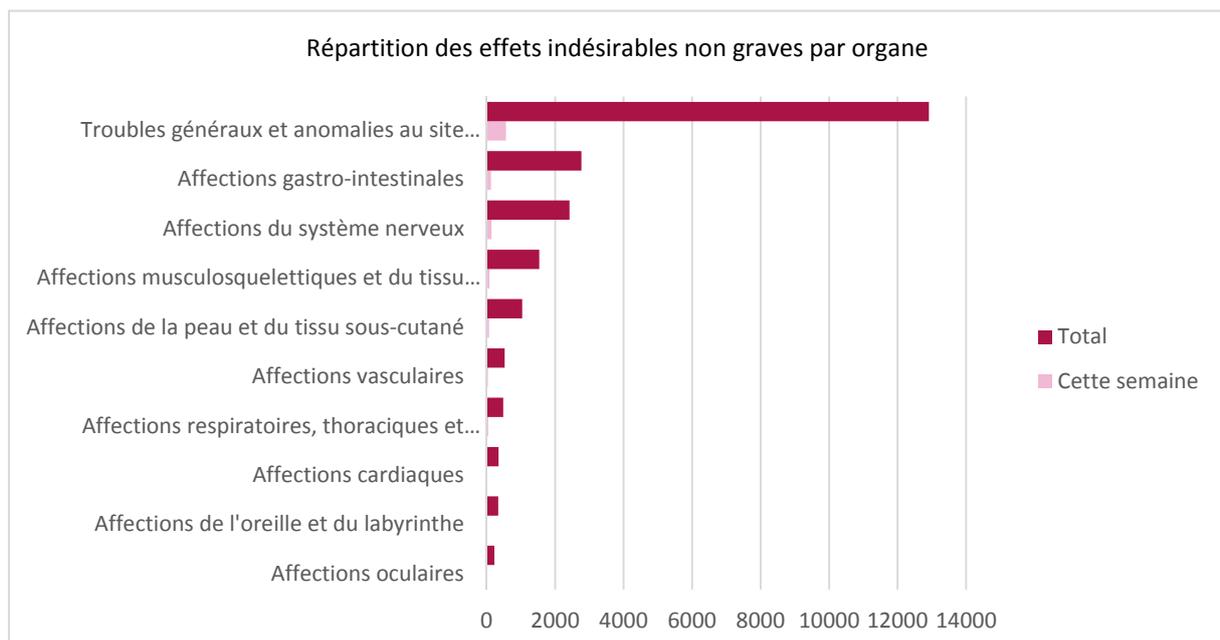
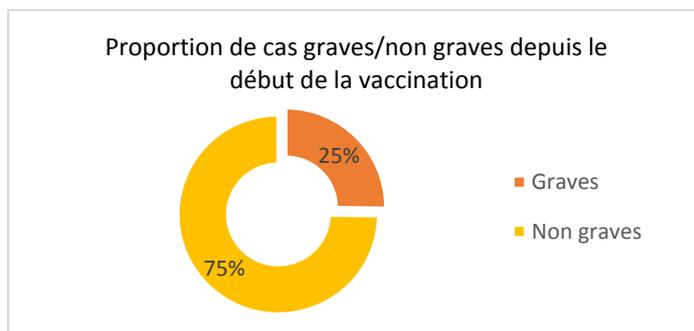
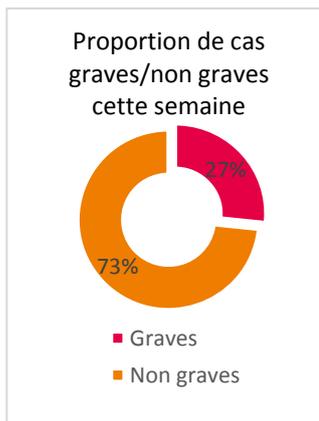
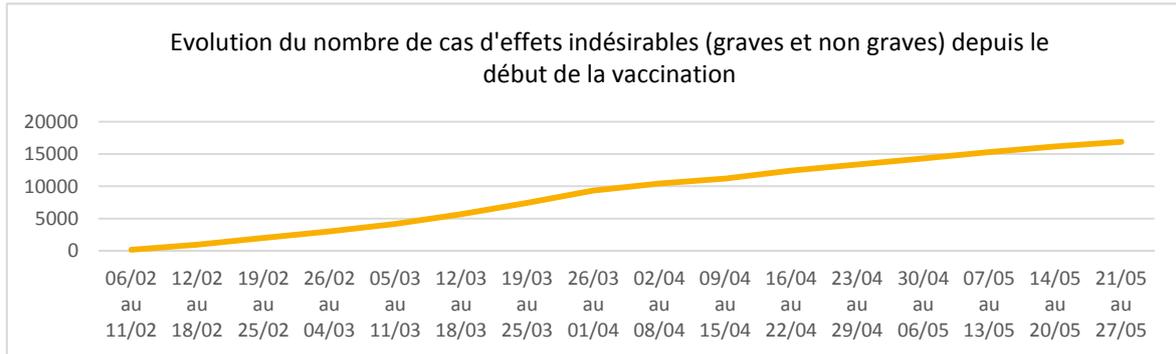


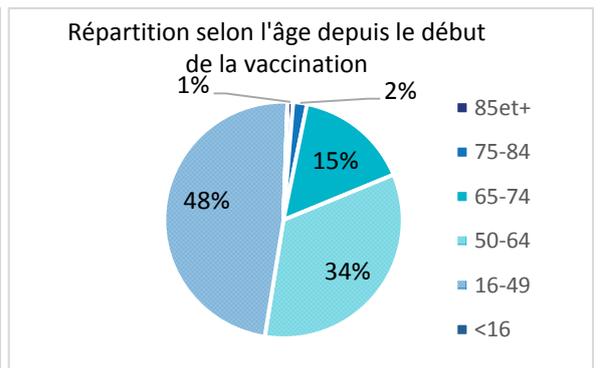
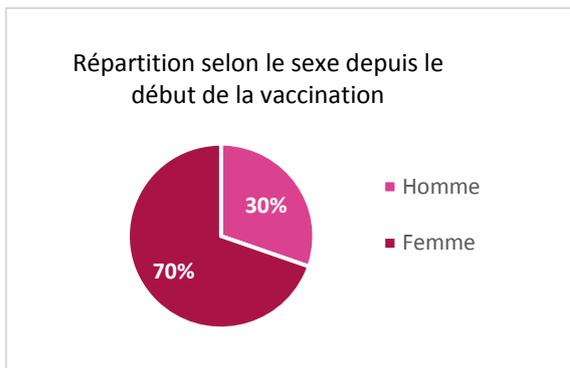
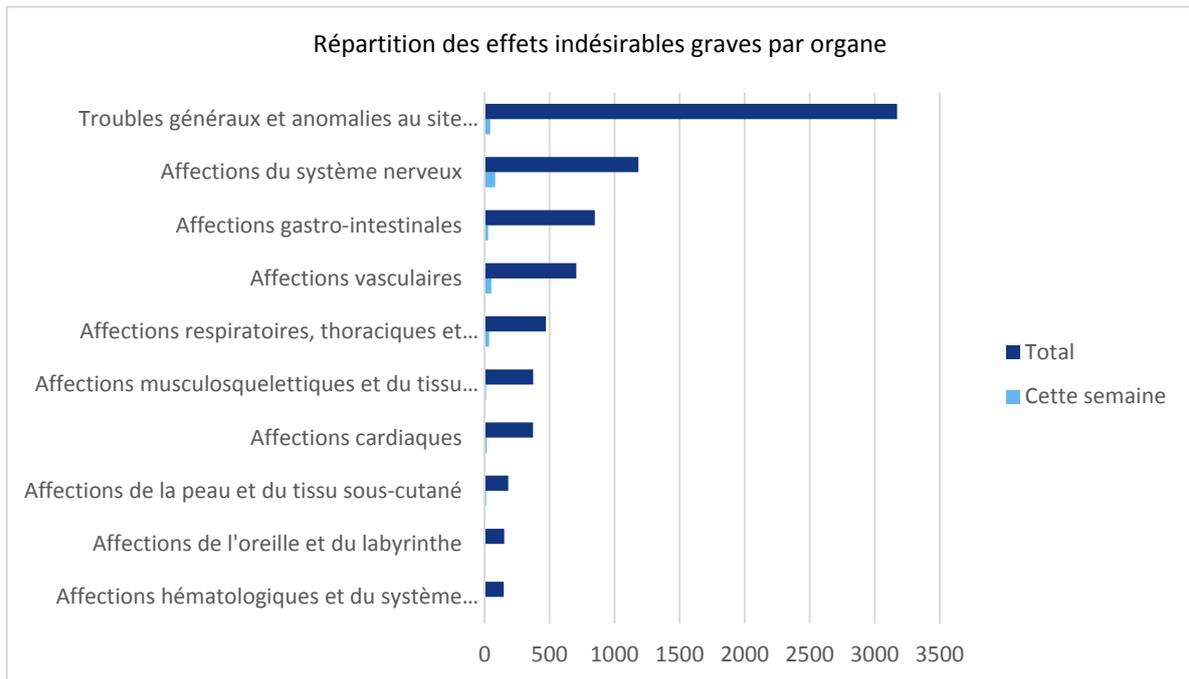
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 21/05/2021 au 27/05/2021.

## Données recueillies

**702 cas enregistrés**  
du 21/05/2021 au 27/05/2021

**16 877 cas au total**  
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 27 mai 2021, un total de 16 877 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

### 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
- élévation 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
- Surdité et baisse de l'audition

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, 3 nouveaux cas de thrombose atypique ont été rapportés, portant le total à 47 cas, dont 12 décès. Ces nouveaux cas concernent une thrombose veineuse splanchnique isolée chez un homme septuagénaire, une thrombose veineuse cérébrale isolée chez une femme cinquantenaire et une thrombose veineuse cérébrale associée à une thrombose veineuse splanchnique chez une femme sexagénaire. Au total, il est observé 39 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques, 1 cas de CIVD isolée, 1 cas de CIVD associée à une thrombose veineuse profonde, 2 cas de CIVD associées à une embolie pulmonaire, 3 cas de thrombose associée à une thrombopénie et 1 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 1,4 (26 femmes / 21 hommes).

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

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice ont été actualisés afin d'inclure les effets indésirables de type syndrome thrombotique thrombocytopénique et troubles de la coagulation

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.

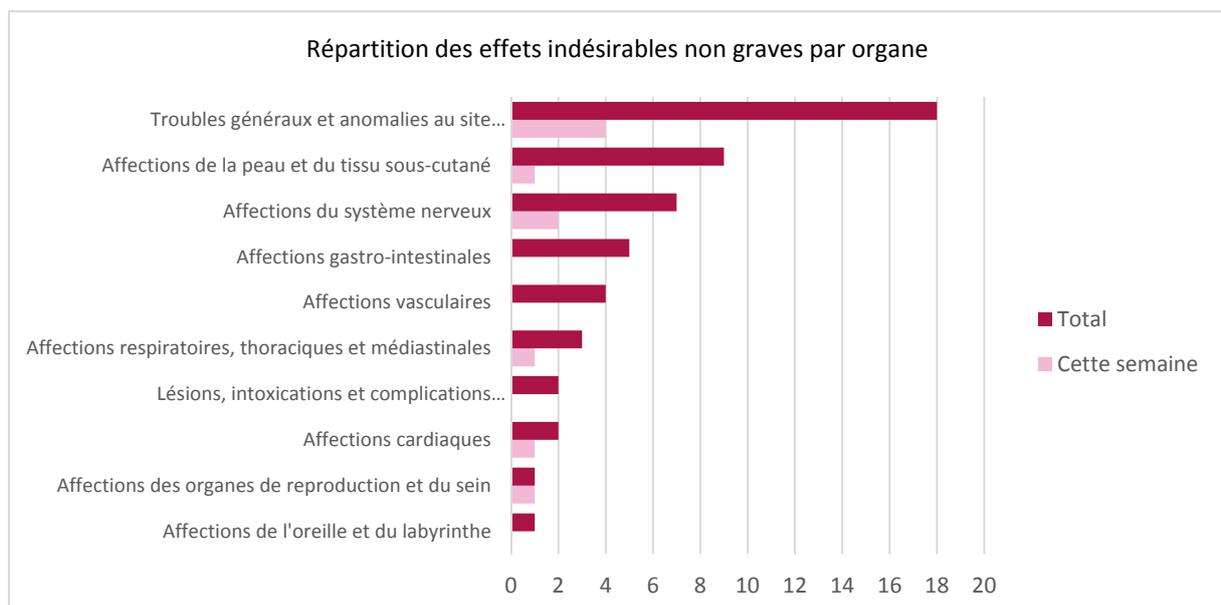
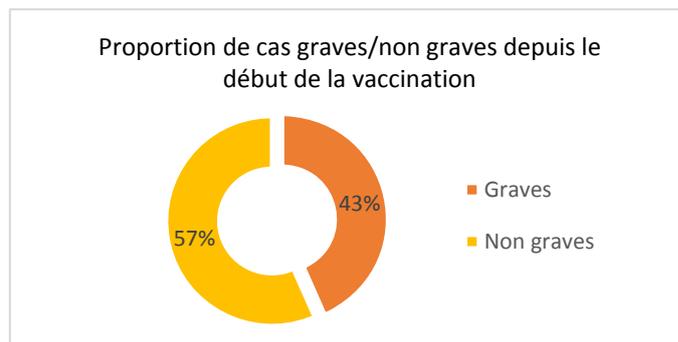
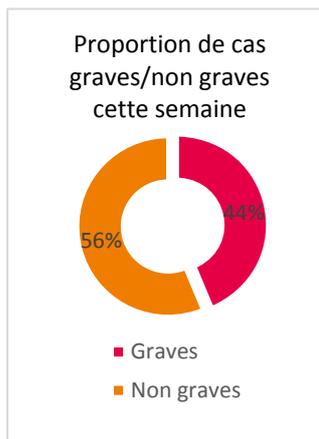
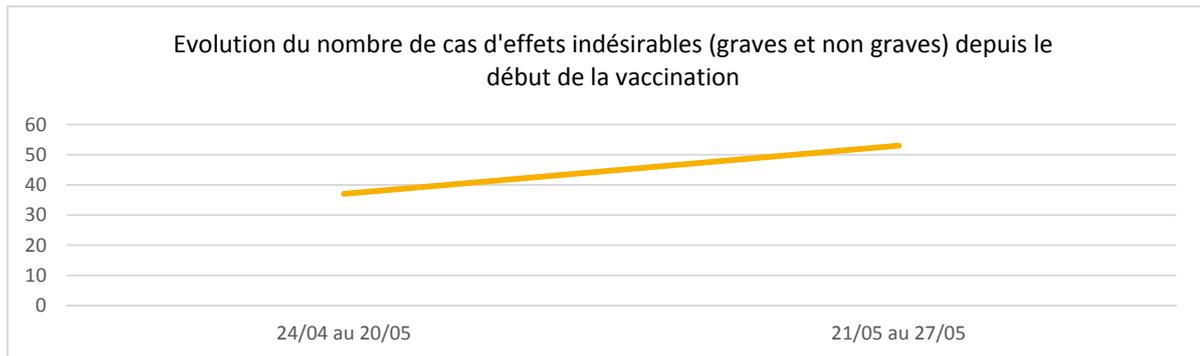


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 21/05/2021 au 27/05/2021.

### Données recueillies

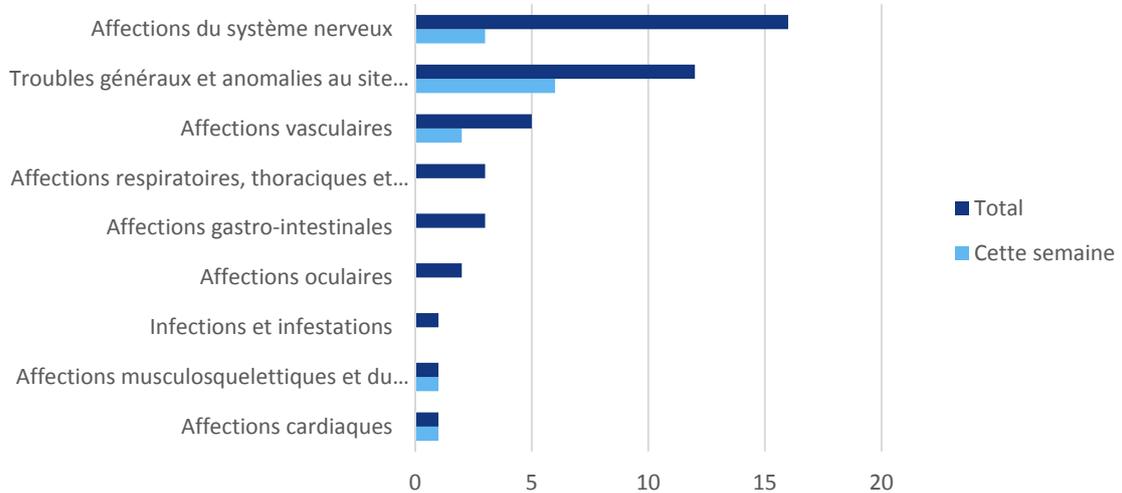
**16 cas enregistrés**  
du 21/05/2021 au 27/05/2021

**53 cas au total**  
depuis le début de la vaccination

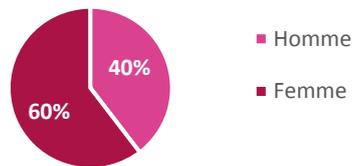




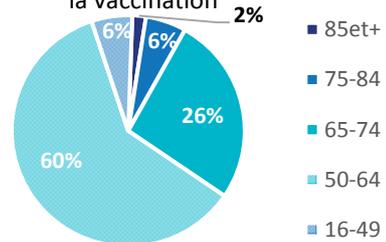
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=1)	dont avec EI graves associés (n=0)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	1	0
Erreur de site d'administration	0	0	0	0
Erreur d'indication	0	0	0	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 24 avril 2021 au 27 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble), un total de 53 cas d'effets indésirables a été analysé.

### Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

Concernant le cas de décès déclaré, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'il est lié au vaccin.

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Evènements thromboemboliques
- Hypertension artérielle
- Zona

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.

### Signaux confirmés

Aucun signal confirmé sur cette période de suivi.

### Femmes enceintes et allaitantes

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

---

<sup>i</sup> Consultez les rapports [ici](#)