



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

Données du 04/06/2021 au 10/06/2021<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 4 080 000 injections ont été réalisées du 04/06/2021 au 10/06/2021

- ◆ Plus de **42 913 000** injections ont été réalisées au total au 10/06/2021
  - Plus de **32 912 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
  - Plus de **3 889 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
  - Plus de **5 691 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
  - Plus de **419 000** injections avec COVID-19 VACCINE (Janssen)

## Table des matières

---

### ANALYSE GLOBALE POUR L'ENSEMBLE DES VACCINS

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Données recueillies ..... | 3 |
|---------------------------|---|

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

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Données recueillies .....     | 4 |
| Erreurs médicamenteuses ..... | 5 |
| Faits marquants .....         | 6 |

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

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Données recueillies .....     | 8  |
| Erreurs médicamenteuses ..... | 9  |
| Faits marquants .....         | 10 |

### ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Données recueillies .....     | 12 |
| Erreurs médicamenteuses ..... | 13 |
| Faits marquants .....         | 14 |

### ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| Données recueillies .....     | 17 |
| Erreurs médicamenteuses ..... | 18 |
| Faits marquants .....         | 19 |



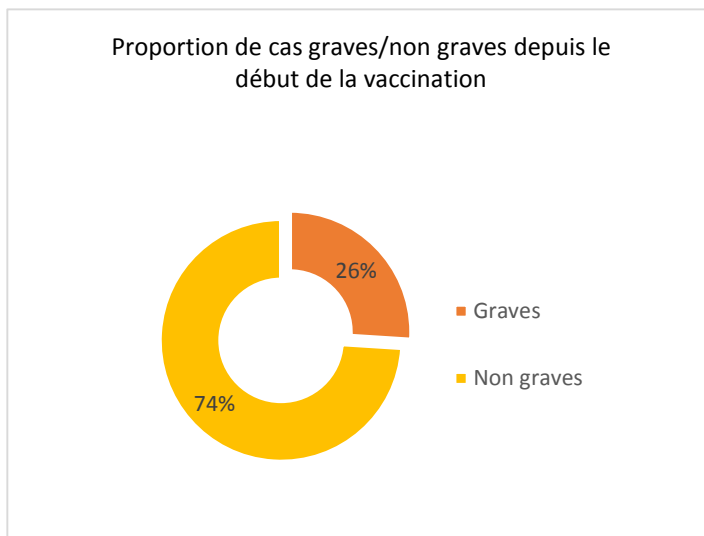
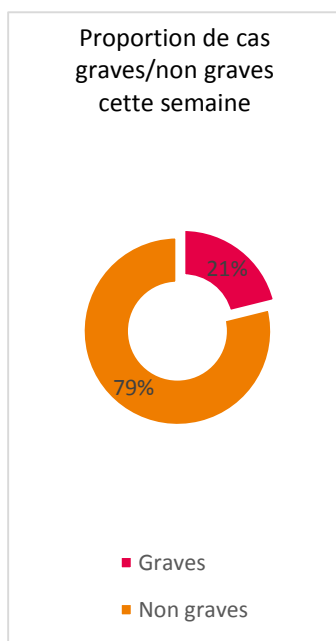
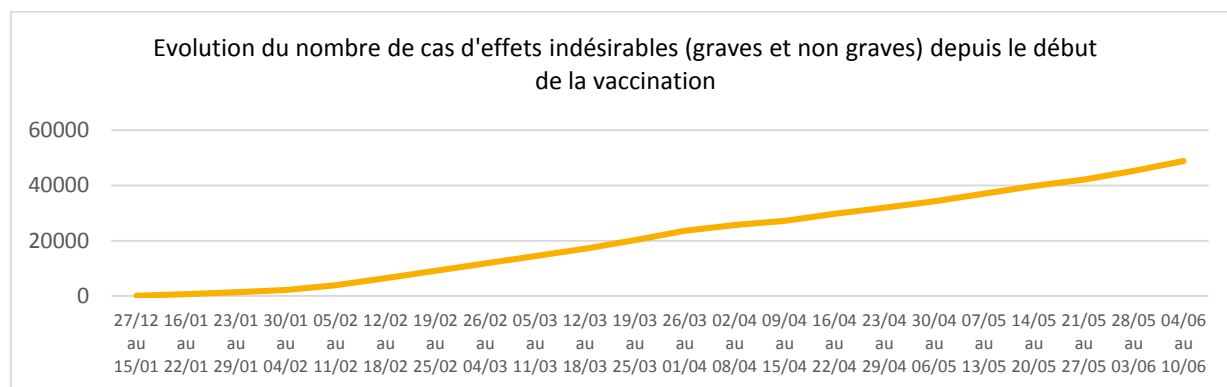
# ► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 04/06/2021 au 10/06/2021.

## Données recueillies

**4 152 nouveaux cas enregistrés**  
du 04/06/2021 au 10/06/2021

**48 907 cas au total**  
depuis le début de la vaccination





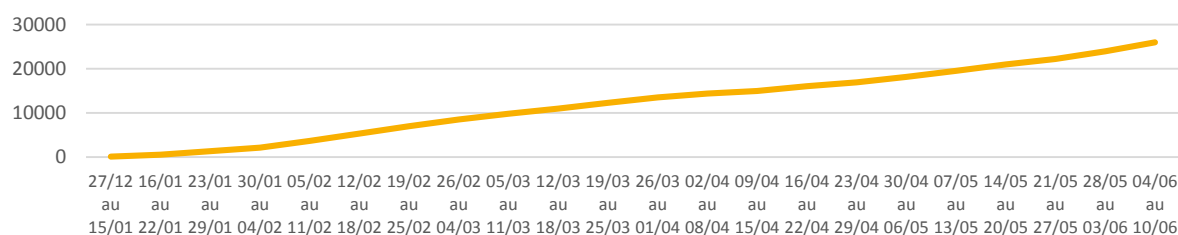
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 04/06/2021 au 10/06/2021.

### Données recueillies

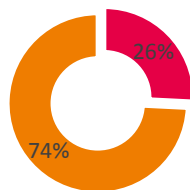
2 040 cas enregistrés  
du 04/06/2021 au 10/06/2021

25 983 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

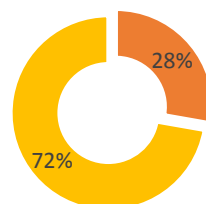


Proportion de cas graves/non graves cette semaine



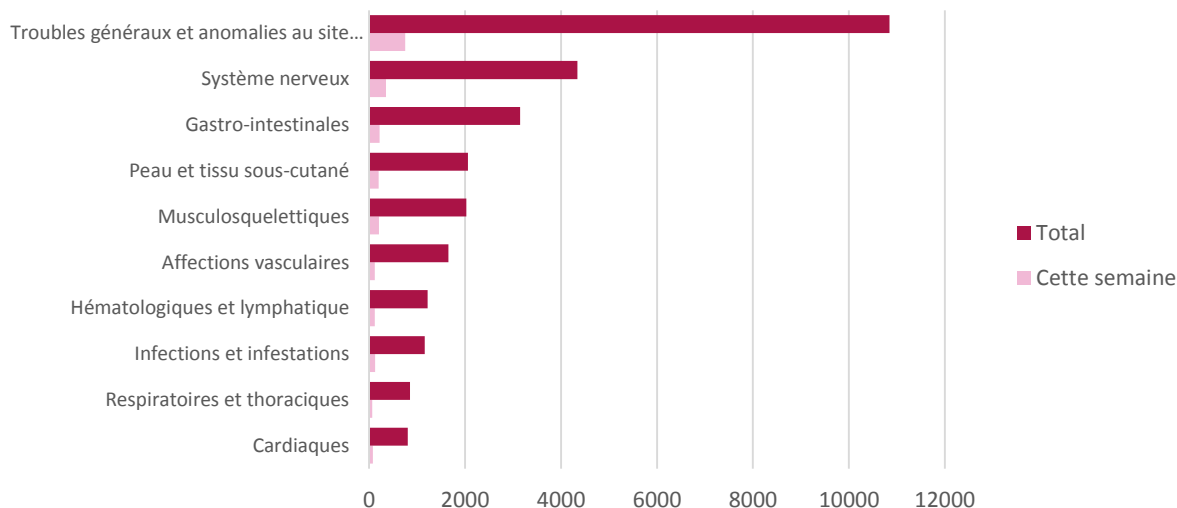
■ Graves  
■ Non graves

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



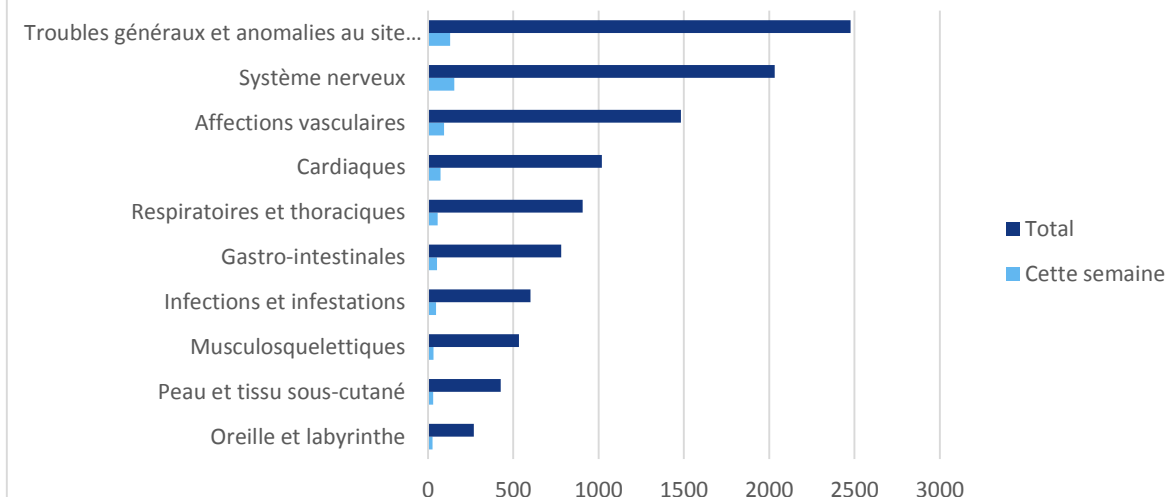
■ Graves  
■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

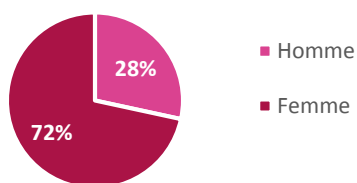




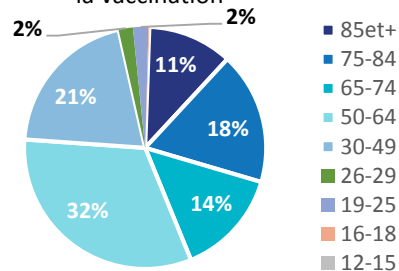
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=71) | dont avec EI graves associés (n=7) |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| Administration d'une dose incorrecte      | 0                                     | 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 10 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 25 983 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/Myopéricardite/péricardite
- 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.

Concernant les cas de myocardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 29 cas. 14 cas ont été retenus au vu du niveau de complétude des données cliniques recueillies sur les cas et l'échelle d'évaluation de Brighton (niveau 1 ou 2)<sup>1</sup>. Il s'agit majoritairement d'hommes (9 hommes / 5 femmes), d'âge médian de 28 ans, avec un délai de survenue médian de 6 jours et plus court pour la seconde dose (3 jours pour la seconde dose et 10 jours pour la première dose). La majorité de ces 14 cas (93%) sont rétablis ou en cours de rétablissement. L'expertise clinique et pharmacologique a permis de qualifier 9 cas parmi les 14 comme probables selon la méthode de Naranjo<sup>2</sup>. Le comité de suivi retient l'hypothèse d'un rôle possible du vaccin Comirnaty dans la survenue des myocardites. Le suivi du signal potentiel de myocardite en particulier dans la population jeune se poursuit.

Concernant les cas de péricardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 79 cas. Il s'agit majoritairement d'hommes (51 hommes / 28 femmes), d'âge médian de 61 ans, avec un délai de survenue médian de 5 jours. La majorité des cas (51 cas) sont rétablis ou en cours de rétablissement. Le comité de suivi confirme la nécessité de poursuivre le suivi du signal potentiel de péricardite, en particulier dans la population jeune.

---

<sup>1</sup> Deepa Joshi, Emily Alsentzer, Kathryn Edwards, Allison Norton, Sarah Elizabeth Williams, An algorithm developed using the Brighton Collaboration case definitions is more efficient for determining diagnostic certainty, Vaccine, Volume 32, Issue 28, 2014, p 3469-3472,

<sup>2</sup> Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, P Sandor, I Ruiz, E A Roberts, E Janecek, C Domecq et D J Greenblatt, « A method for estimating the probability of adverse drug reactions », Clin. Pharmacol. Ther., vol. 30, no 2, 1981, p. 239-45



L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

### 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.

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 15 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des effets indésirables enregistrés dans la BNPV. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).

### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Événements thromboemboliques : 4 cas ont été observés depuis le début du suivi avec le vaccin Comirnaty. Les modifications de la coagulation pendant la grossesse augmentent le risque thromboembolique (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire), notamment en fin de grossesse et en période de post-partum. Le lien avec le vaccin n'est pas établi à ce jour. Ces événements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique.
- Contractions utérines douloureuses : 4 cas ont été observés depuis le début du suivi avec le vaccin Comirnaty. Dans 3 cas, les contractions sont survenues en fin de second trimestre. Le lien avec le vaccin ne peut être établi à ce jour. Ces événements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

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



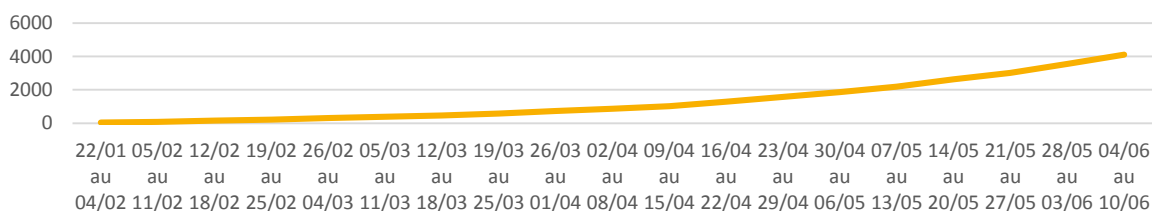
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 04/06/2021 au 10/06/2021.

## Données recueillies

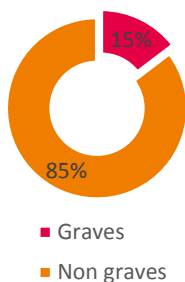
1 086 cas enregistrés  
du 04/06/2021 au 10/06/2021

4 096 cas au total  
depuis le début de la vaccination

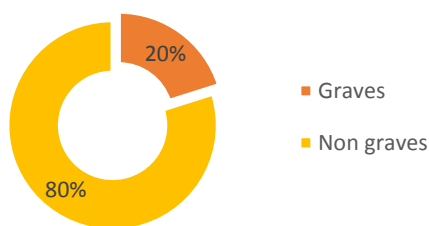
Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination



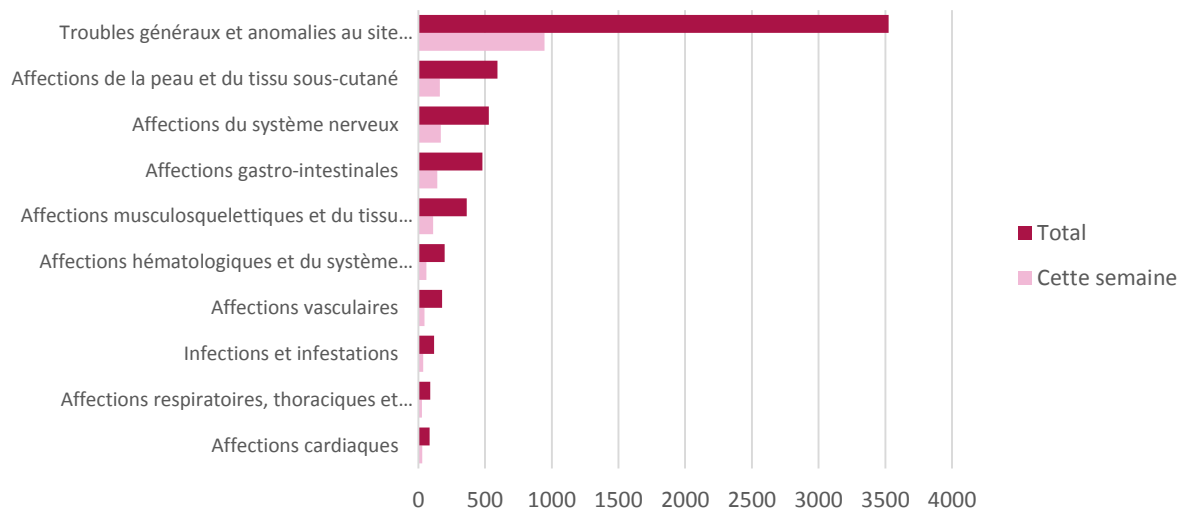
Proportion de cas graves/non graves cette semaine



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



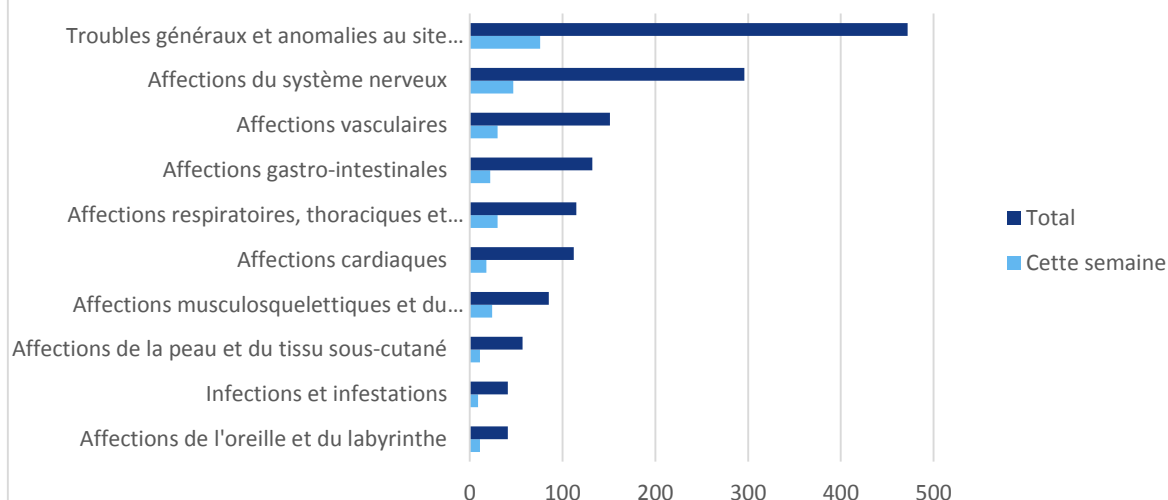
Répartition des effets indésirables non graves par organe



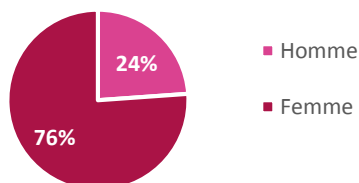




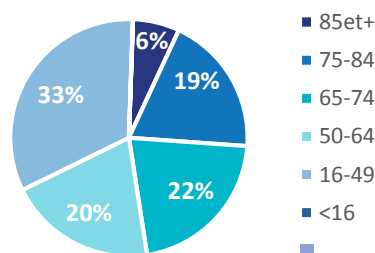
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



## Erreurs médicamenteuses

|                                     | Nombre d'erreurs sur la période* (n=0) | dont avec EI graves associés (n=0) | Nombre d'erreurs Cumulé* (n=14) | dont avec EI graves associés (n=4) |
|-------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Schéma d'administration inapproprié | 0                                      | 0                                  | 10                              | 2                                  |
| Erreur de site d'administration     | 0                                      | 0                                  | 2                               | 1                                  |
| Erreur d'indication                 | 0                                      | 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 10 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 4 096 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 sur la période

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité plus sévère après la 2e dose
- Déséquilibre/récidive de pathologies chroniques
- Ictus amnésique (amnésie transitoire)
- Troubles auditifs (surdité, hypoacousie et acouphènes)

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.

Concernant les cas de myocardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 5 cas. Ils concernent majoritairement des hommes (4 hommes / 1 femme), âgés de plus de 30 ans (4 cas). Le délai de survenue est de 2 à 14 jours. La majorité des patients (4 cas) sont rétablis ou en cours de rétablissement. Un cas est survenu chez un jeune homme de 23 ans d'évolution favorable.

Concernant les cas de péricardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 4 cas. Il s'agit majoritairement de femmes (3 femmes / 1 homme), sans particularité sur l'âge et avec un délai de survenue de 5 à 23 jours. Tous les patients sont rétablis.

A ce jour, les cas de myocardite et péricardite avec le vaccin Moderna restent sous surveillance spécifique.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

### 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



ANALYSE  
PAR VACCIN



# COVID-19 Vaccine Moderna

## Vaccin à ARN messager

Ces évènements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés au niveau européen.

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (maaise, 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.

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 15 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des cas d'effets indésirables enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).

### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Mort in utero : 2 cas ont été observés depuis le début du suivi avec le vaccin Moderna. Ces cas sont survenus en fin du second trimestre et début du troisième trimestre ; les données actuelles ne permettent pas de conclure quant au lien avec le vaccin. Ces événements feront l'objet d'une surveillance spécifique.

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



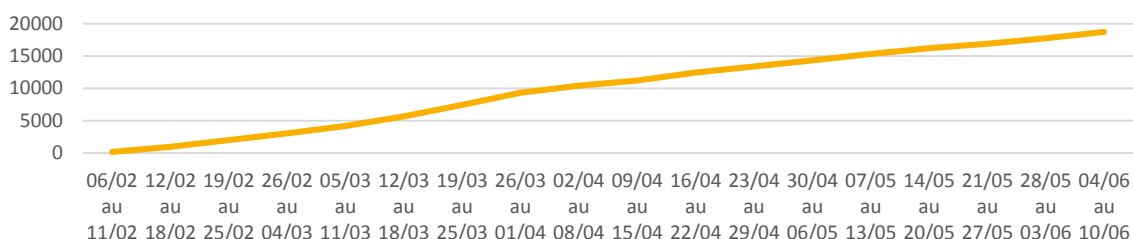
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 04/06/2021 au 10/06/2021.

## Données recueillies

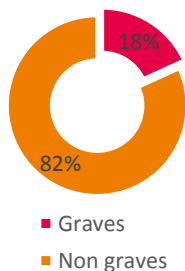
1 001 cas enregistrés  
du 04/06/2021 au 10/06/2021

18 723 cas au total  
depuis le début de la vaccination

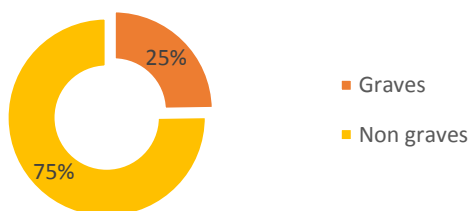
Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination



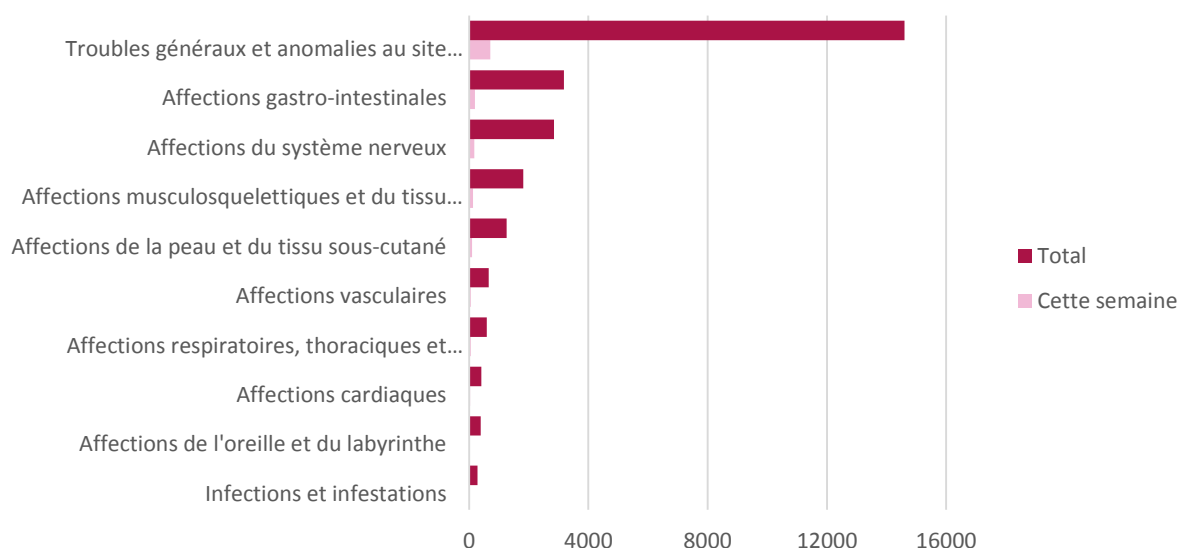
Proportion de cas graves/non graves cette semaine



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

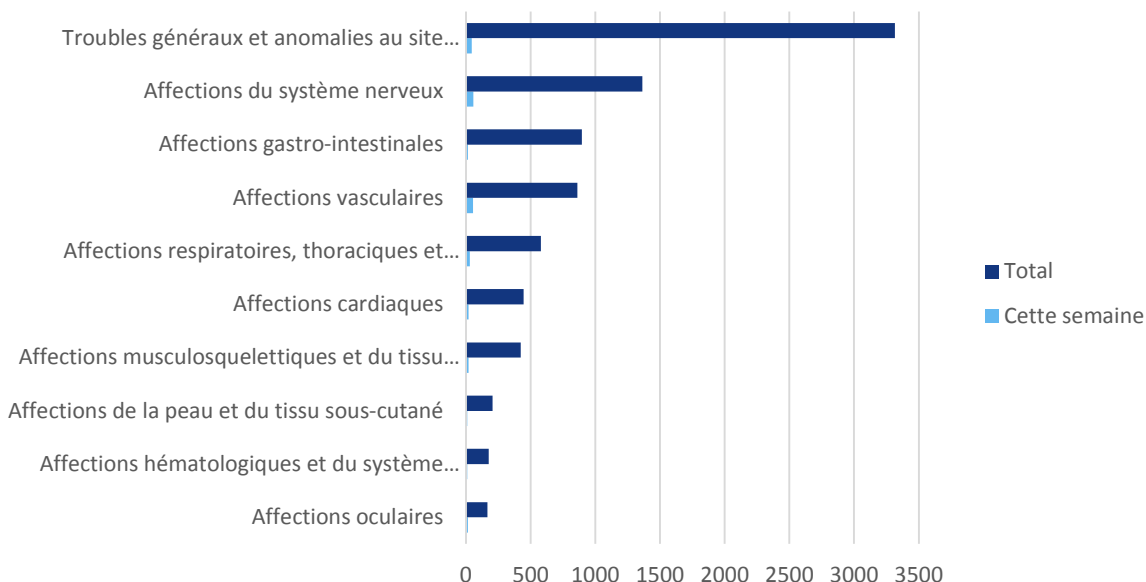


Répartition des effets indésirables non graves par organe

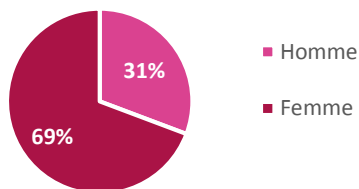




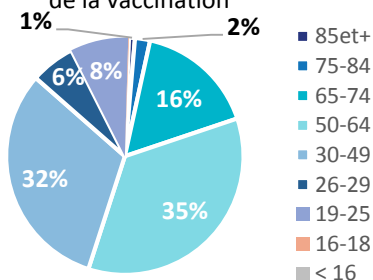
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



## 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                                  | 4                              | 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 10 juin 2021, un total de 18 723 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 sur la période

### 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
- Surdité et baisse de l'audition
- Colite ischémique
- Vascularites

Concernant les cas de myocardites/myo-péricardites, il est observé depuis le début du suivi un total de 7 cas dont 3 répondent, à ce stade d'information, au niveau 1 de l'échelle d'évaluation de Brighton. Ces cas sont tous survenus après la première dose avec un délai médian de 3 jours chez 4 femmes et 3 hommes d'âge médian 55 ans ; il n'a pas été rapporté de cas chez les moins de 30 ans.

Concernant les cas de péricardites, 28 cas ont été rapportés depuis le début du suivi, tous survenus après la première dose avec un délai médian de 8,5 jours chez 18 femmes et 10 hommes d'âge médian 57,5 ans ; deux cas concernent des moins de 30 ans.

A ce jour, les cas de myocardite et péricardite avec le vaccin Vaxzevria restent sous surveillance spécifique.

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, 2 nouveaux cas de thrombose atypique ont été rapportés, portant le total à 52 cas, dont 13 décès. Ces nouveaux cas concernent une thrombose veineuse cérébrale isolée chez un homme cinquantenaire, une thrombose veineuse splanchnique chez un homme septuagénaire. Au total, il est observé 43 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, 1 cas de thromboses multi site sans bilan d'hémostase 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 (27 femmes / 25 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.

- Syndrome de fuite capillaire : aucun cas signalé en France à ce jour.

L'EMA a conclu que le vaccin Vaxzevria peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Vaxzevria ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour avec ces informations.

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si, dans les jours suivants la vaccination, elle présente l'un des symptômes suivants associé à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) : gonflement rapide des bras et des jambes, prise de poids soudaine.



ANALYSE  
PAR VACCIN



# Vaxzevria (AstraZeneca)

Vaccin à vecteur viral

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 15 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des cas d'effets indésirables enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).

**Nouveaux événements sur la période à surveiller :**

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

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



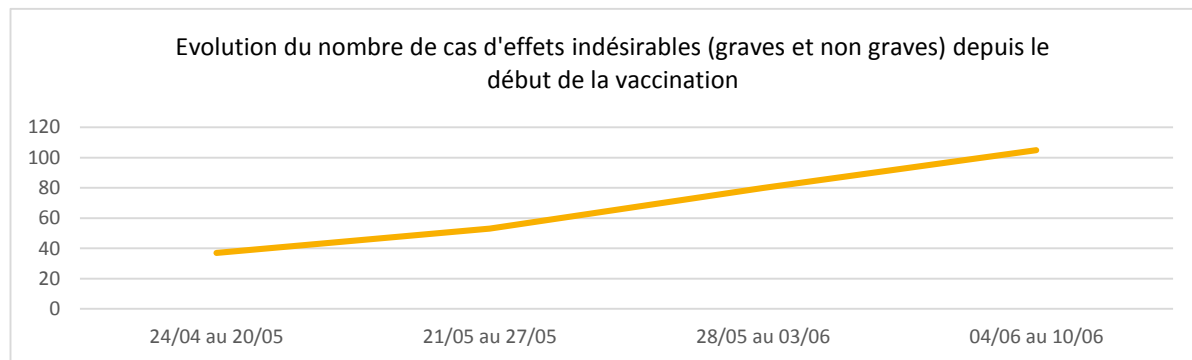


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 04/06/2021 au 10/06/2021.

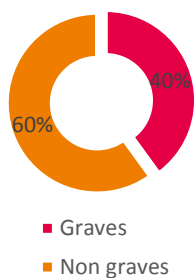
## Données recueillies

25 cas enregistrés  
du 04/06/2021 au 10/06/2021

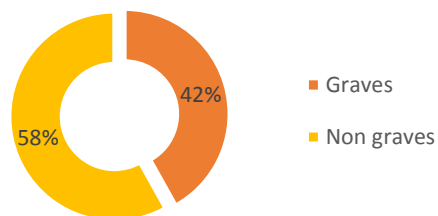
105 cas au total  
depuis le début de la vaccination



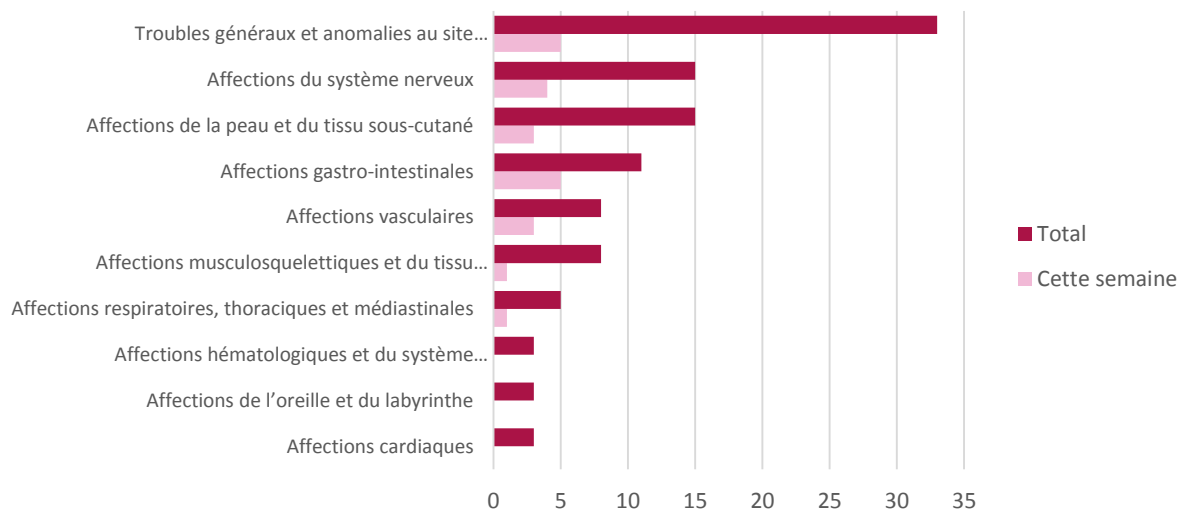
Proportion de cas graves/non graves cette semaine



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

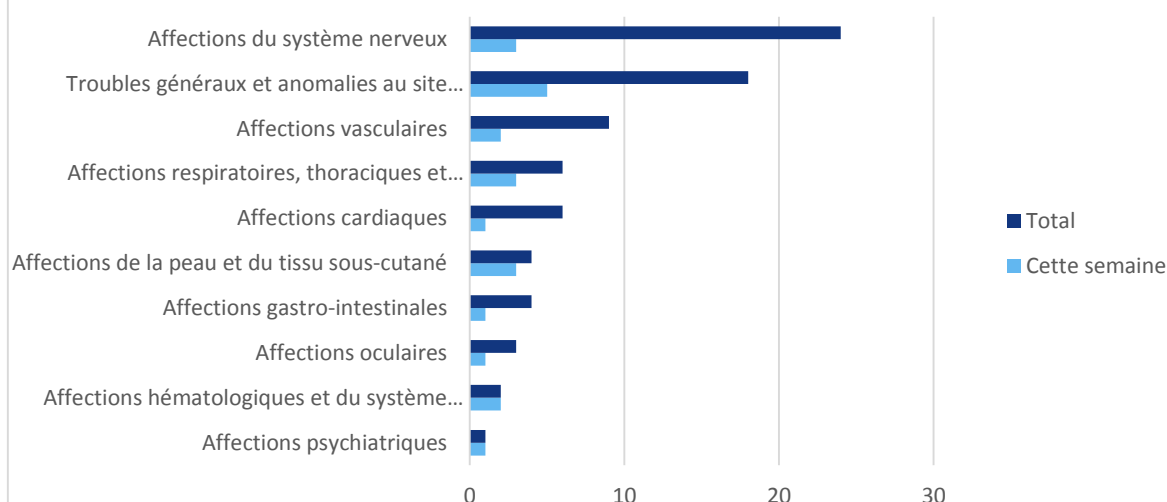


Répartition des effets indésirables non graves par organe

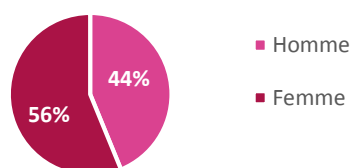




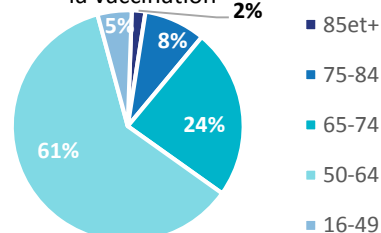
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



## 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 10 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble), un total de 105 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 les décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin.

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Évènements 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.

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 15 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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

---

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