



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

Données du 03/09/2021 au 16/09/2021

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). Depuis le 21 juillet 2021, le conseil d'orientation stratégique de la stratégie vaccinale (COSV) propose que la vaccination pour les femmes enceintes qui le souhaiteraient soit possible au cours du premier trimestre de la grossesse. 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 **3 568 200** injections ont été réalisées du 03/09/2021 au 16/09/2021
- ◆ Plus de **92 483 000** injections ont été réalisées au total au 16/09/2021
 - Plus de **73 774 900** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **9 888 200** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 785 100** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **1 034 600** 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
Faits marquants	5

ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA

Données recueillies	8
Faits marquants	9

ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Données recueillies	12
Faits marquants	13

ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

Données recueillies	16
Faits marquants	17



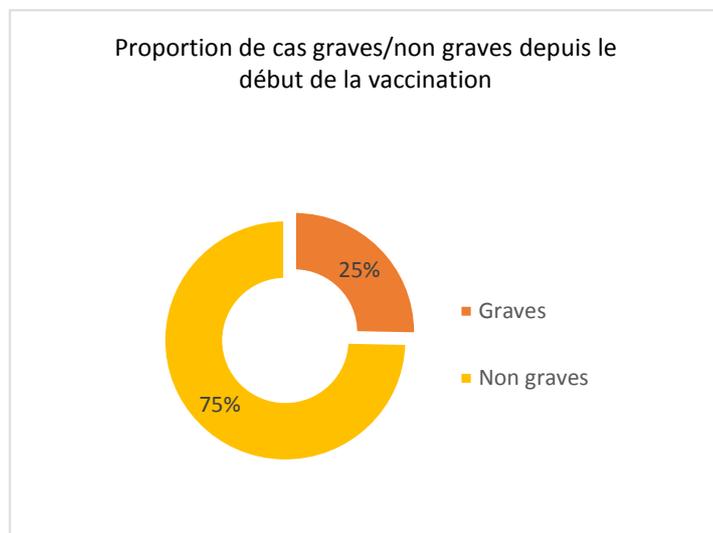
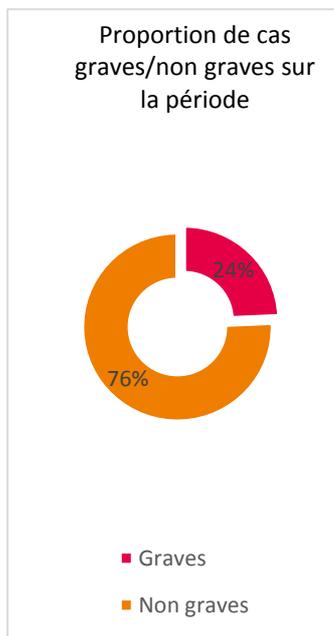
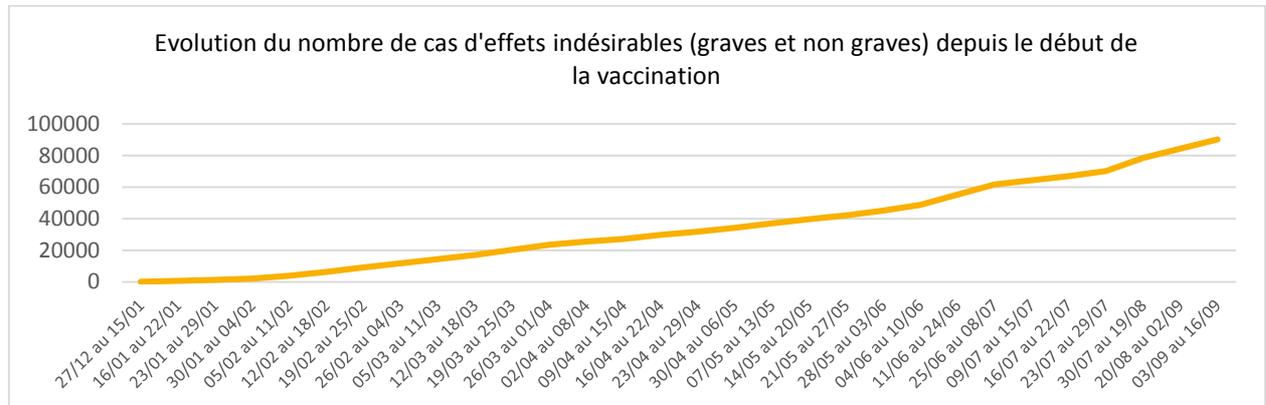
► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 03/09/2021 au 16/09/2021.

Données recueillies

5707 nouveaux cas enregistrés
du 03/09/2021 au 16/09/2021

90 236 cas au total
depuis le début de la vaccination



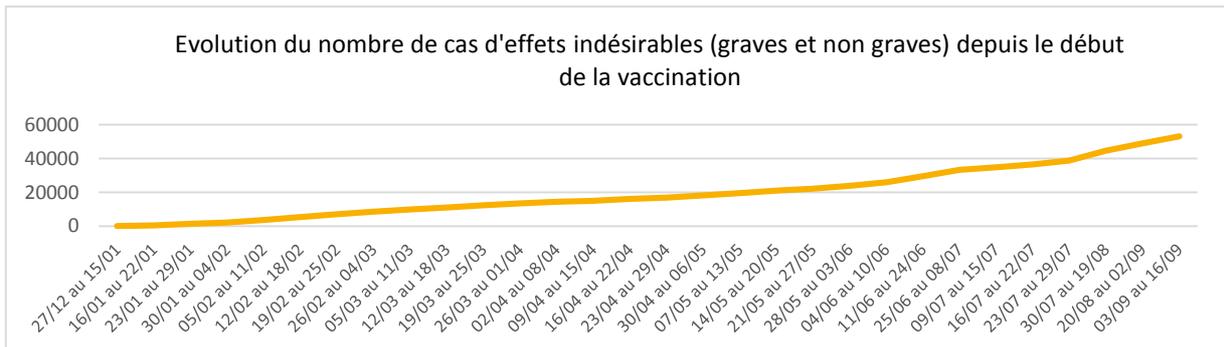


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 03/09/2021 au 16/09/2021.

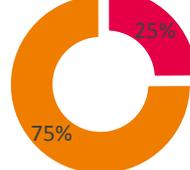
Données recueillies

4 124 cas enregistrés
du 03/09/2021 au 16/09/2021

53 067 cas au total
depuis le début de la vaccination

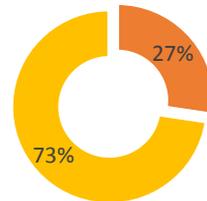


Proportion de cas graves/non graves sur la période



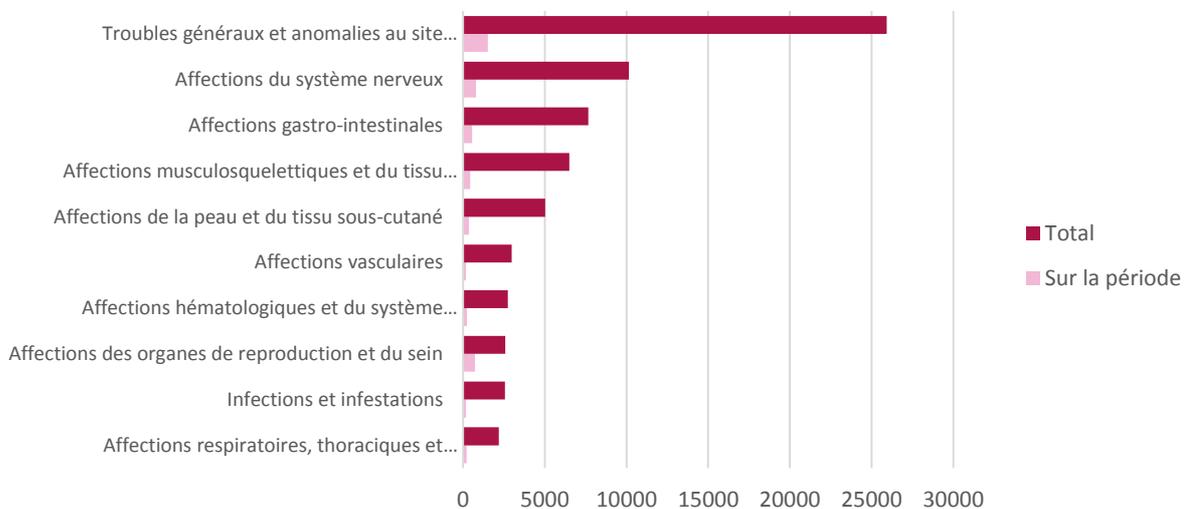
■ Graves
■ Non graves

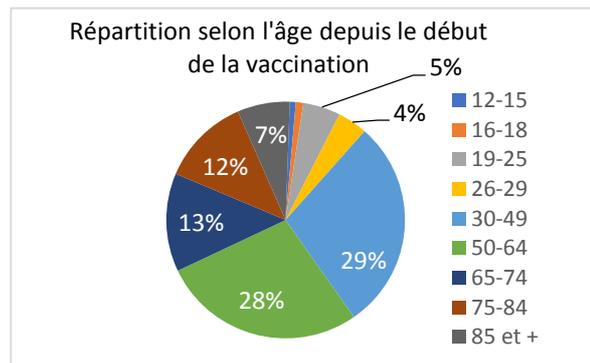
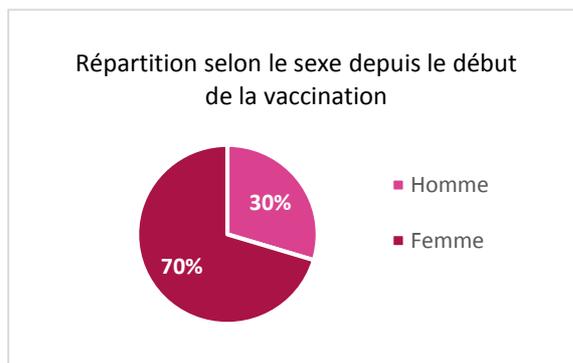
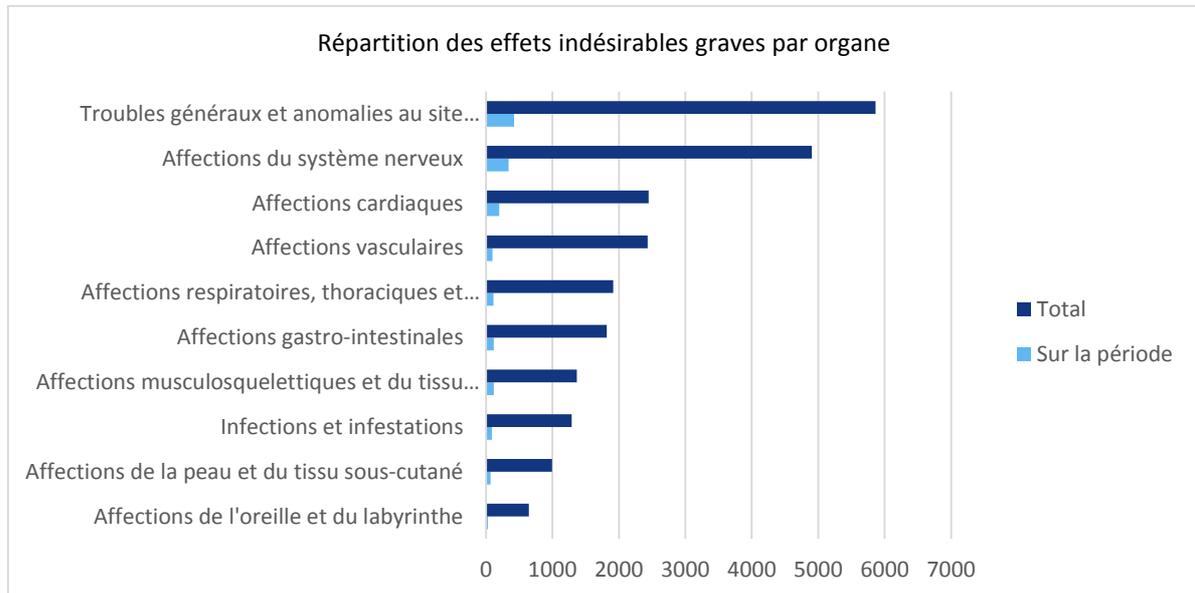
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves
■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 16 septembre 2021.

Les CRPV rapporteurs ont effectué une revue globale des cas de Purpura thrombopénique immunologique déclarés depuis le début de la vaccination. Cette revue confirme que ces événements ne constituent pas un signal potentiel.

Nouveaux signaux sur la période

- Syndrome de Parsonage-Turner (névralgie amyotrophiante) : 6 cas graves au total, dont 4 sur la période, ont été notifiés. Ces cas sont survenus chez des patients âgés de 19 à 69 ans (2 femmes et 4 hommes) dans des délais allant de 1 à 50 jours après la vaccination, dont la moitié après la première dose et l'autre moitié après la deuxième dose. Quatre cas sont en cours de rétablissement et 2 sont d'évolution inconnue. Cet événement constitue un signal potentiel et fera l'objet d'une surveillance spécifique.

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
- Pancréatite aiguë
- Syndrome d'activation des macrophages
- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires
- Troubles menstruels
- Syndrome inflammatoire multisystémique

Une revue des cas d'affections démyélinisantes centrales et périphériques et notamment des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés depuis le début de la vaccination a été réalisée. Au regard de la fréquence de ce type d'événements dans la population générale et du nombre d'injections réalisées, le nombre de cas analysés ne plaident pas en faveur d'un signal. Aucune présentation atypique n'a été mise en évidence. Ces effets ne constituent donc plus un signal potentiel. Ils resteront toutefois sous surveillance.

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

Concernant les cas de décès déclarés, les éléments transmis n'indiquent pas un rôle potentiel du vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

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

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.

- Myocardite/Péricardite

Au niveau européen, des cas de myocardite et de péricardite ont très rarement été signalés après la vaccination avec Comirnaty. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes plutôt jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite ou de la péricardite après la vaccination est identique à l'évolution de la myocardite ou de la péricardite en général.

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.



Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les jeunes (12-18 ans)

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty. Au 16 septembre 2021, plus de 4,5 millions d'entre eux ont reçu au moins une injection. Au total, 591 cas dont 206 graves ont été rapportés après la vaccination.

Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données analysées, le profil de sécurité du vaccin Comirnaty chez les jeunes de 12 à 18 ans est largement comparable à celui des adultes.

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 16 septembre 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). Par ailleurs, 2 études récentes¹ n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la COVID 19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- HELLP syndrome. Le HELLP syndrome concerne 0,5 à 0,9 % des grossesses en population générale. Il associe une thrombopénie, une cytolyse hématique et une hémolyse. Les causes et le mécanisme de HELLP syndrome sont mal connus.
Cinq cas au total dont 4 survenus au cours de la période ont été notifiés. Ces cas sont survenus chez des femmes âgées de 33 à 39 ans dans un délai de 2 à 24 jours, après la première dose pour 4 cas et après la seconde dose pour 1 cas. Deux cas sont d'évolution favorable et 3 cas d'évolution défavorable sur le déroulement de la grossesse. Dans 3 cas, le délai entre la vaccination et le HELLP syndrome est court et semble incompatible avec le rôle du vaccin. En effet, le HELLP syndrome est une pathologie d'installation progressive. Dans 1 cas, une hypertension était déjà présente avant la vaccination et il existait un facteur de risque important. Cet événement fera l'objet d'une surveillance particulière mais aucun signal n'est retenu à ce jour.

Événements déjà sous surveillance :

- Événements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses
- Morts in utero

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

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

¹ Zauche et al. Receipt of mRNA Covid-19 Vaccines and Risk of Spontaneous Abortion. N Engl J Med. Kharbanda et al. Spontaneous Abortion Following COVID-19 Vaccination During Pregnancy. JAMA

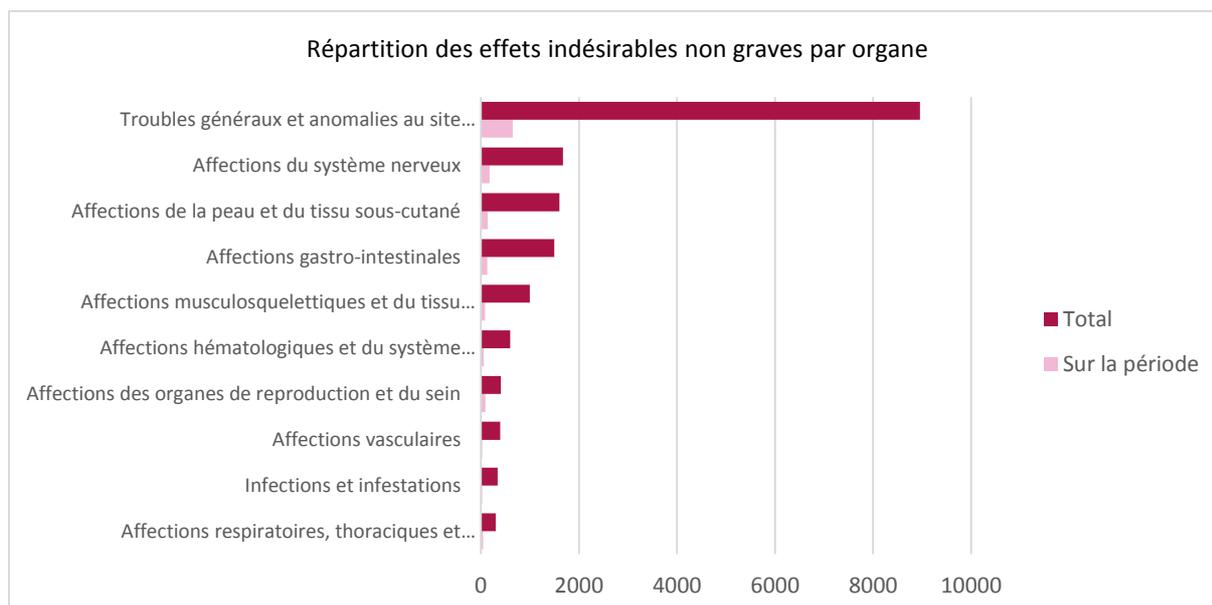
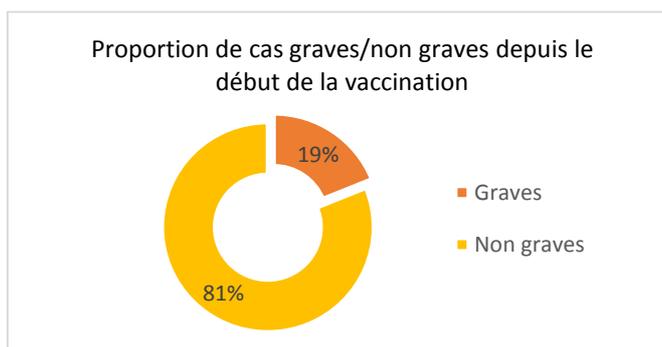
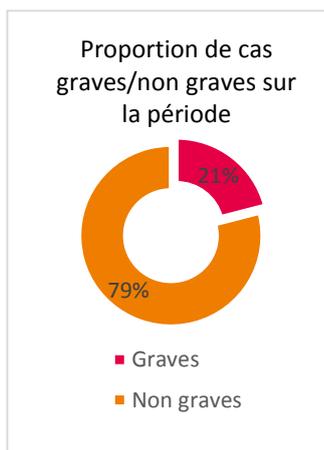
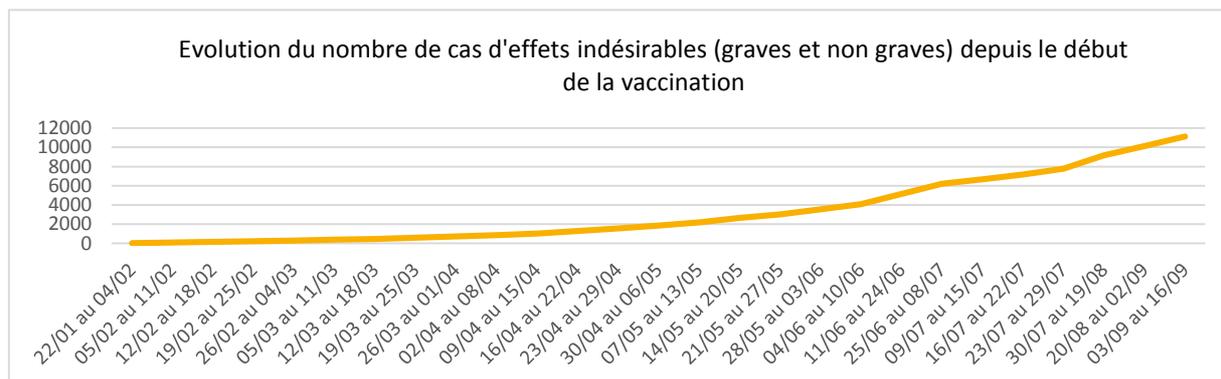


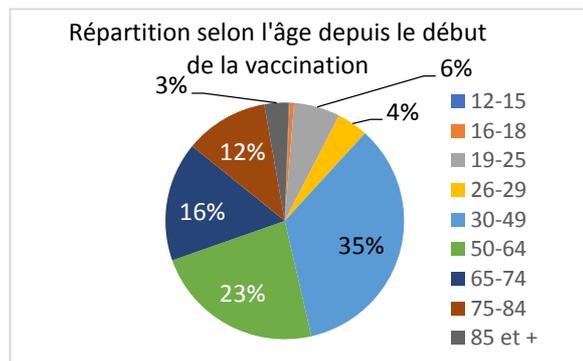
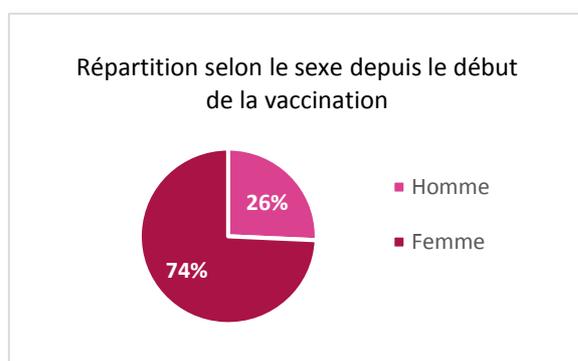
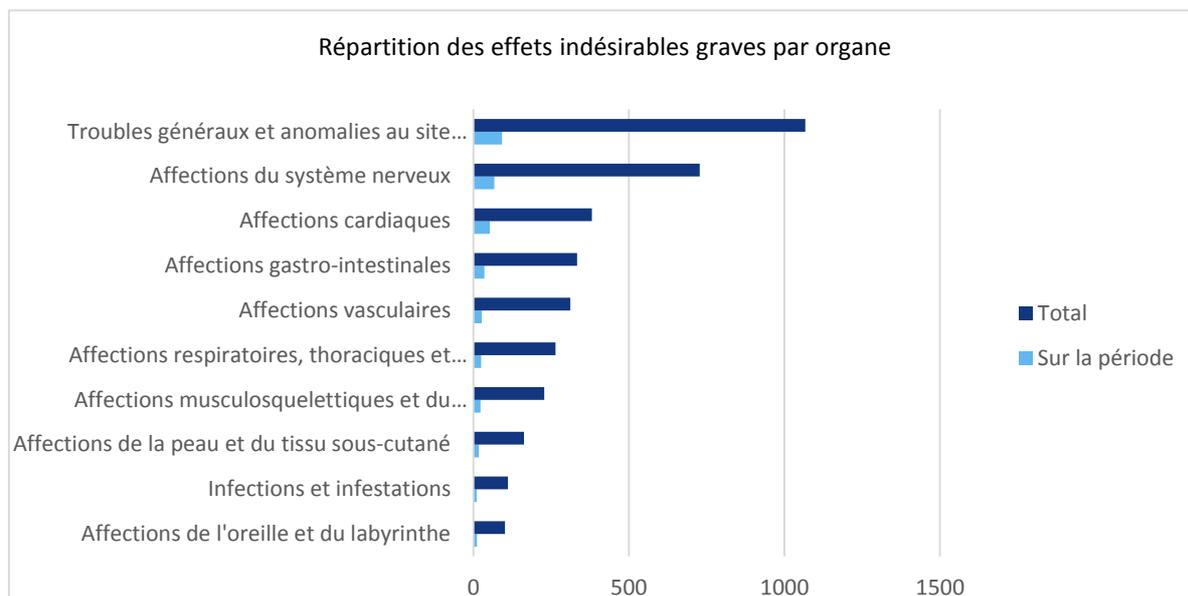
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 03/09/2021 au 16/09/2021.

Données recueillies

988 cas enregistrés
du 03/09/2021 au 16/09/2021

11 115 cas au total
depuis le début de la vaccination





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 16 septembre 2021.

Nouveaux signaux sur la période :

- Syndrome de Parsonage-Turner (amyotrophie névralgique) : 2 cas ont été notifiés depuis le début du suivi. Ces cas sont survenus chez des hommes trentenaire et soixantenaire dans des délais allant de 1 à 17 jours. Un cas est survenu après la première dose et l'autre après la deuxième dose. Les 2 cas sont en cours de rétablissement. Cet événement constitue un signal potentiel et fera l'objet d'une surveillance spécifique.

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 plus sévère après la 2e dose



- Déséquilibre/récidive de pathologies chroniques
- Ictus amnésique (amnésie transitoire)
- Troubles auditifs (surdité, hypoacousie et acouphènes)
- Pertes de connaissances, plus ou moins associées à des chutes
- Polyarthrite Rhumatoïde
- Nérophathies glomérulaires
- Saignements cutanéomuqueux
- Erythème polymorphe
- Troubles menstruels

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

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.

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

Signaux confirmés :

- Réactions retardées (réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection)
- 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.

- Myocardite/Péricardite

Au niveau européen, des cas de myocardite et de péricardite ont très rarement été signalés après la vaccination avec Spikevax. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes plutôt jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite ou de la péricardite après la vaccination est identique à l'évolution de la myocardite ou de la péricardite en général.

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.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les jeunes (12-18 ans)

Depuis le 28 juillet 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Spikevax. Au 16 septembre 2021, plus de 285 000 d'entre eux ont reçu au moins une injection. Au total, 65 cas dont 18 graves ont été rapportés après la vaccination. Le délai de survenue après la réalisation de l'injection de Moderna était inférieur à 72 heures pour 51 cas (78,5 %).

Aucun signal n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données, le profil des effets indésirables chez les patients de 12-18 ans est similaire à celui des patients adultes.

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 16 septembre 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). Par



ANALYSE
PAR VACCIN



COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccin à ARN messenger

ailleurs, 2 études récentes² n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la COVID 19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

Evènements déjà sous surveillance :

- Morts in utero

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

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

² Zauche et al. Receipt of mRNA Covid-19 Vaccines and Risk of Spontaneous Abortion. N Engl J Med. Kharbanda et al. Spontaneous Abortion Following COVID-19 Vaccination During Pregnancy. JAMA

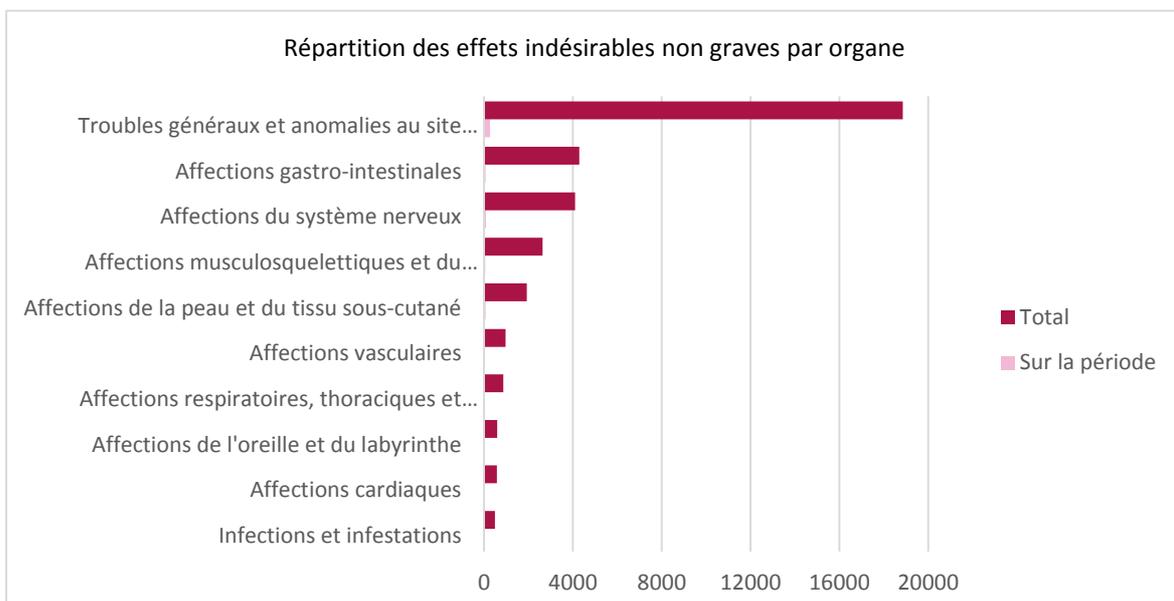
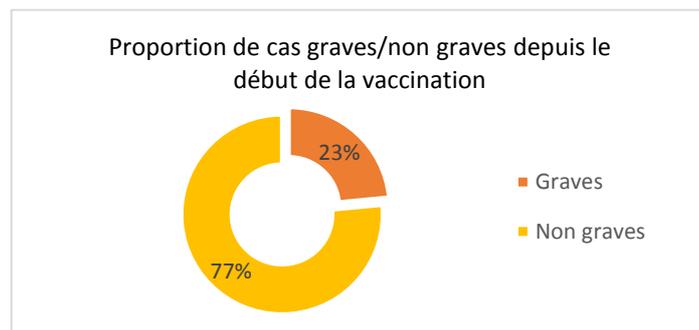
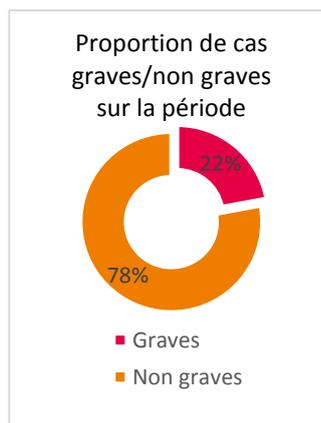
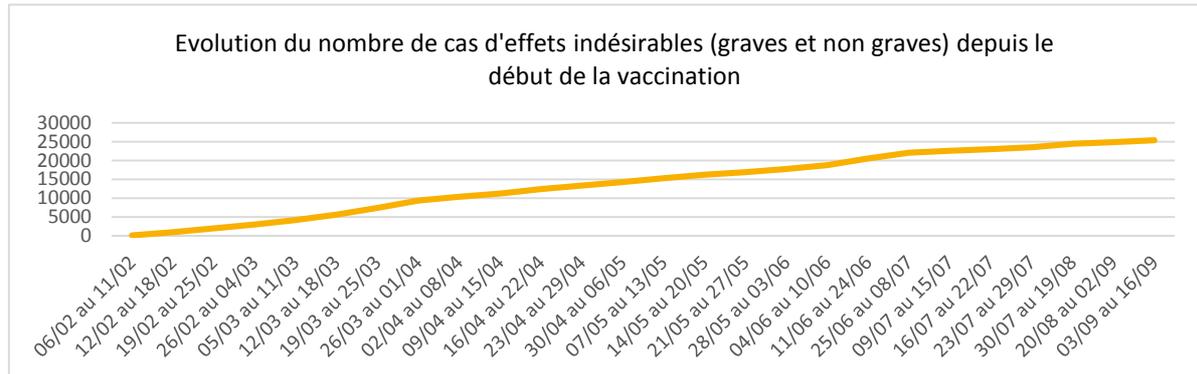


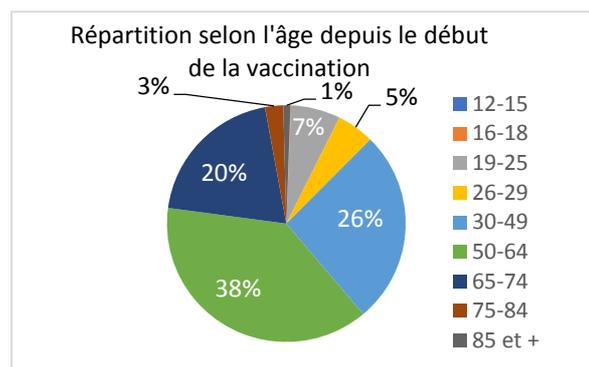
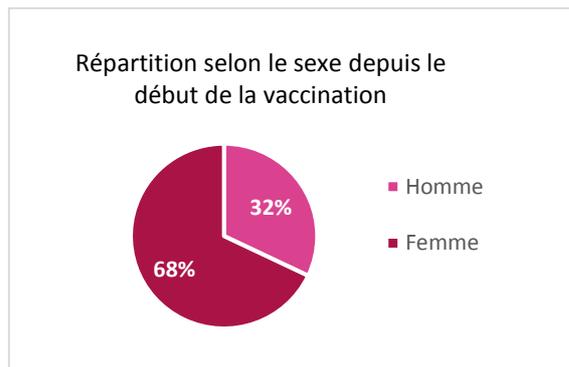
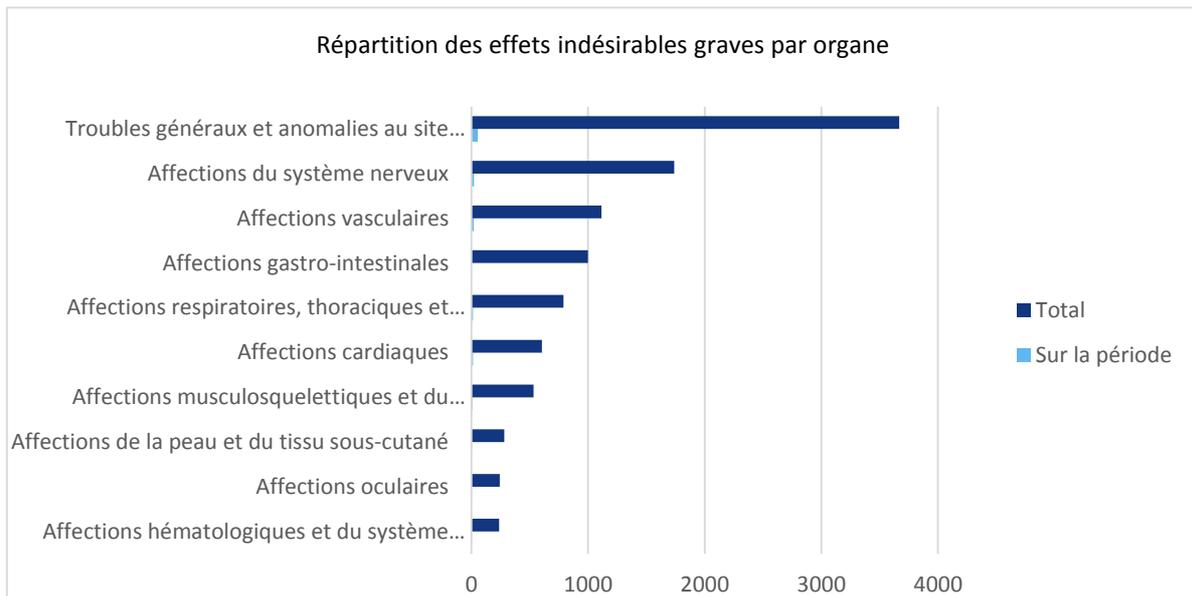
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 03/09/2021 au 16/09/2021.

Données recueillies

512 cas enregistrés
du 03/09/2021 au 16/09/2021

25 364 cas au total
depuis le début de la vaccination





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 06 février 2021 au 16 septembre 2021.

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 pression artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Paralyse faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vascularites
- Surdité/baisse de l'audition
- Myocardites/Péricardites
- Troubles du rythme
- Echecs vaccinaux
- Vascularites cutanés
- Artérites à cellules géantes
- Pancréatites
- Pseudopolyarthrites rhizoméliques

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.

- Thromboses associées à une thrombocytopénie :   ce jour, on retient un total de 29 cas répondant à la définition de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV). Le nombre de thromboses de localisation atypiques est de 63 cas.

Le PRAC a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Vaxzevria. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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   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 ont été 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.

- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) / Polyradiculonévrite : après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, l'EMA considère qu'ils constituent un effet secondaire possible très rare du vaccin Vaxzevria. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice vont être mis à jour avec ces informations.

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.

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 16 septembre 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.

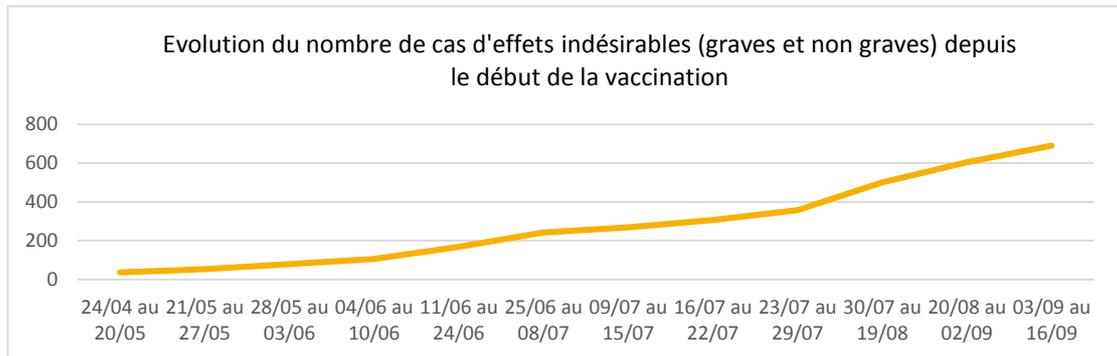


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 03/09/2021 au 16/09/2021.

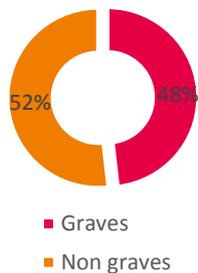
Données recueillies

83 cas enregistrés
du 03/09/2021 au 16/09/2021

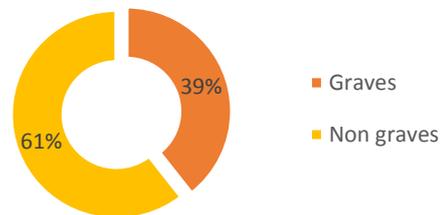
690 cas au total
depuis le début de la vaccination



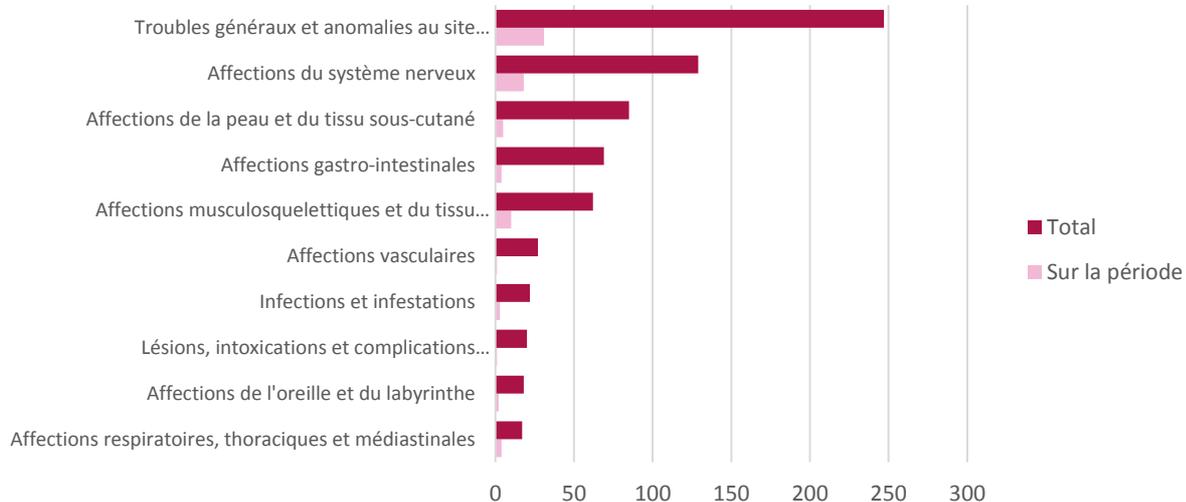
Proportion de cas graves/non graves sur la période

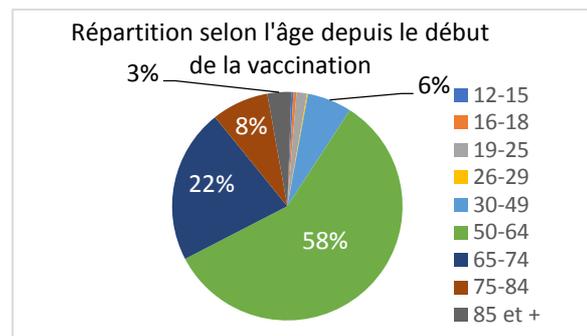
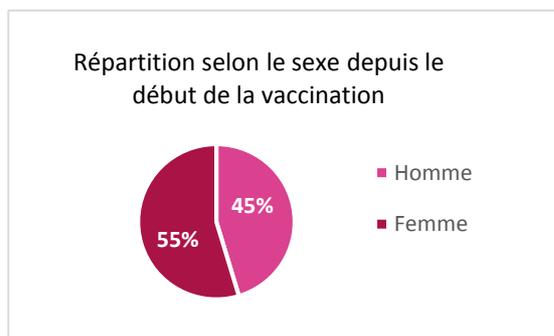
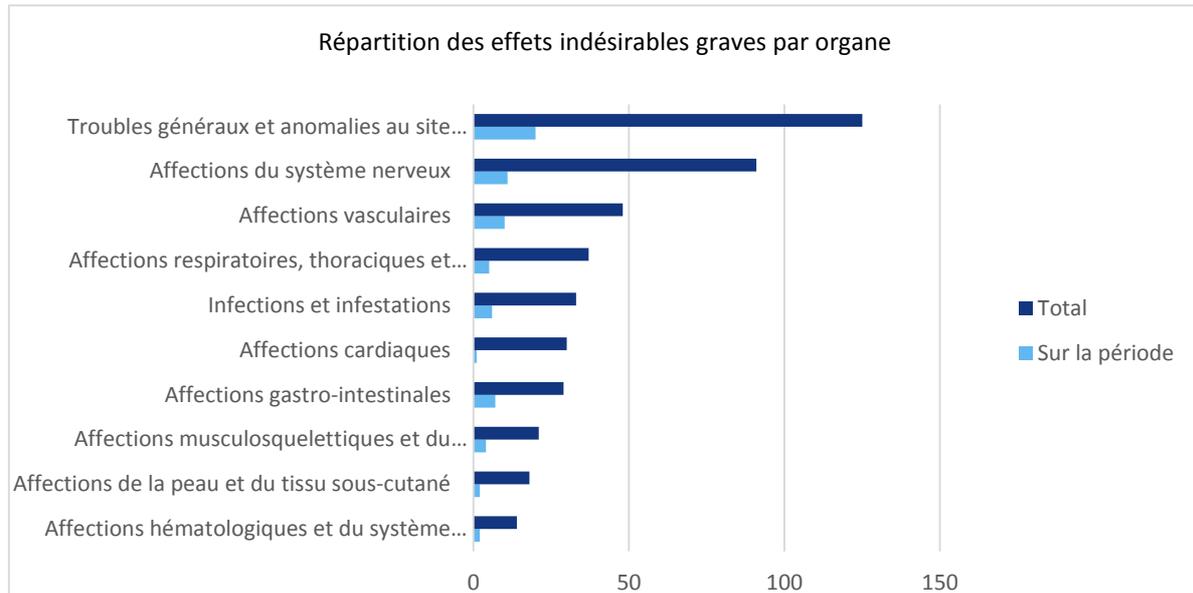


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 24 avril 2021 au 16 septembre 2021.

Suite à l'avis de la HAS du 23 août 2021, les autorités nationales recommandent qu'une dose de rappel par un vaccin ARNm soit proposée aux personnes primo-vaccinées avec le vaccin Janssen à partir de 4 semaines après la première injection.

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

- Evènements thromboemboliques
- Hypertension artérielle
- Zona
- Myocardites/péricardites
- Echecs vaccinaux



Signaux confirmés

- Thromboses associées à une thrombocytopenie : 4 cas ont été rapportés chez des patients cinquantenaires et un quarantenaire – dont deux de moins de 55 ans ont été observés depuis le début du suivi. Trois patients ne sont pas rétablis au moment de la déclaration et l'évolution est favorable pour le quatrième cas.

Le PRAC a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Janssen. 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 Janssen peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Janssen 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 ont été 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.

- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) / Polyradiculonévrite : Après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, l'EMA considère qu'il existe un lien possible avec le vaccin Janssen.

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.



- Thrombopénies immunitaires : 2 cas de purpura thrombopénique idiopathique ont été rapportés sur la période. Pour l'un, le rôle du vaccin est peu probable du fait de l'antécédent de PTI actif et d'une infection virale rhinopharyngée la semaine précédente ; pour l'autre, le cas est toujours en cours d'investigation.

Le PRAC a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin COVID-19 Janssen et le risque de thrombopénies immunitaires. La mention de cet effet indésirable, accompagnée d'un avertissement pour les professionnels de santé et les patients devrait prochainement figurer dans le RCP et la notice de ce vaccin.

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 16 septembre 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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