



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

Données du 26/11/2021 au 09/12/2021

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.

La vaccination des femmes enceintes ayant débuté au printemps 2021, un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a 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 **7 036 100** injections ont été réalisées du 26/11/2021 au 09/12/2021

- ◆ Plus de **111 222 700** injections ont été réalisées au total au 09/12/2021
 - Plus de **90 036 800** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **12 314 500** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 811 700** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **1 059 600** 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	5
Faits marquants	6

ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA

Données recueillies	<u>109</u>
Faits marquants	<u>1140</u>

ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Données recueillies	<u>1513</u>
Faits marquants	<u>1644</u>

ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

Données recueillies	<u>2048</u>
Faits marquants	<u>2149</u>



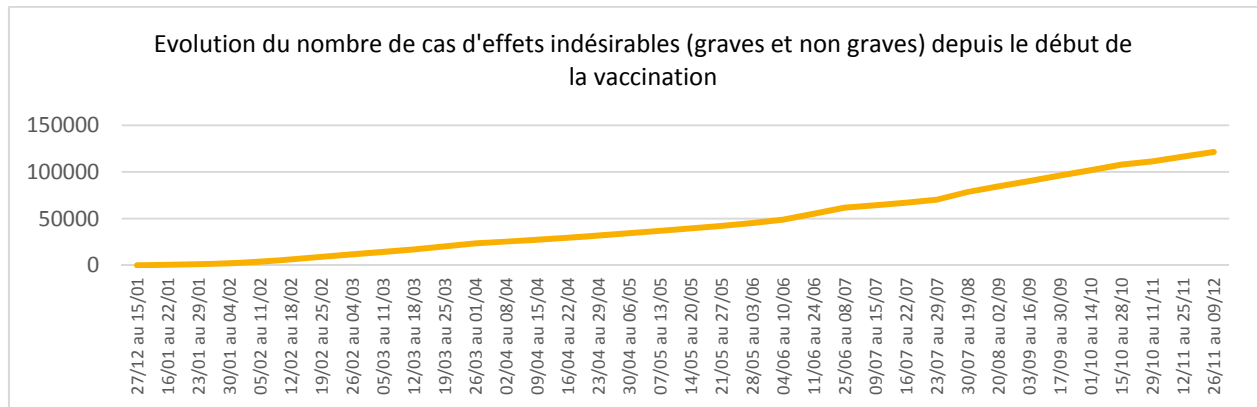
Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 25/11/2021 au 09/12/2021.

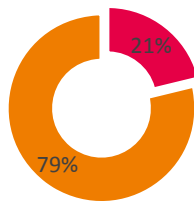
Données recueillies

5 094 nouveaux cas enregistrés
du 26/11/2021 au 09/12/2021

121 486 cas au total
depuis le début de la vaccination

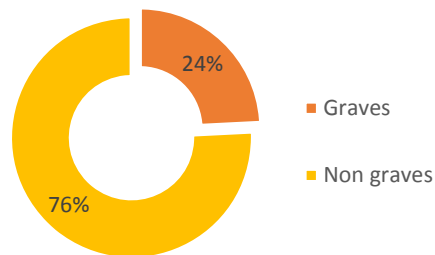


Proportion de cas graves/non graves sur la période



■ Graves
■ Non graves

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



■ Graves
■ Non graves



Suivi spécifique des schémas vaccinaux hétérologues

Un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins 2 vaccins différents.

Les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen) ont analysé les cas d'effets indésirables relatifs à l'administration d'un schéma vaccinal hétérologue à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM depuis le début de la vaccination au 9 décembre 2021.

Aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue.

Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

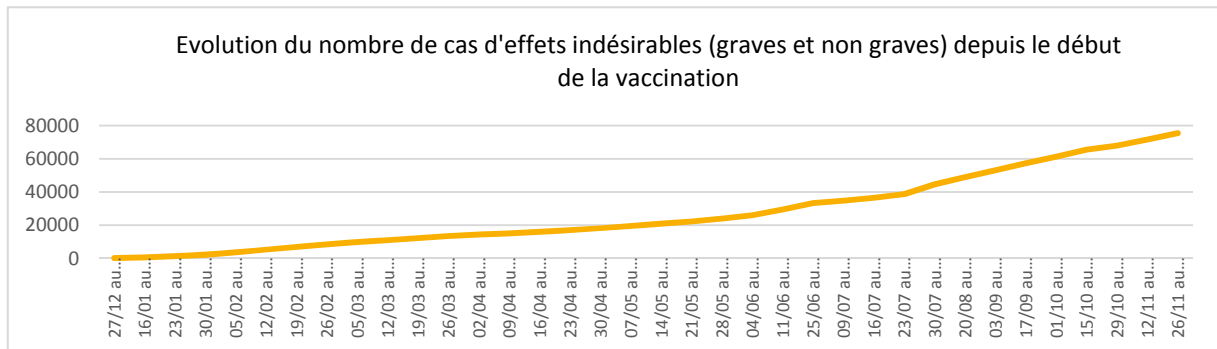


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 26/11/2021 au 09/12/2021.

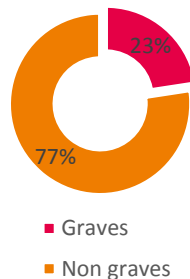
Données recueillies

3 823 cas enregistrés
du 26/11/2021 au 09/12/2021

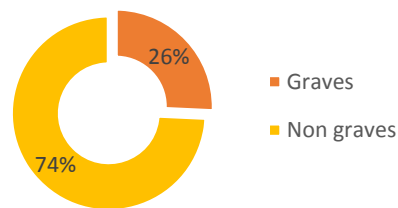
75 443 cas au total
depuis le début de la vaccination



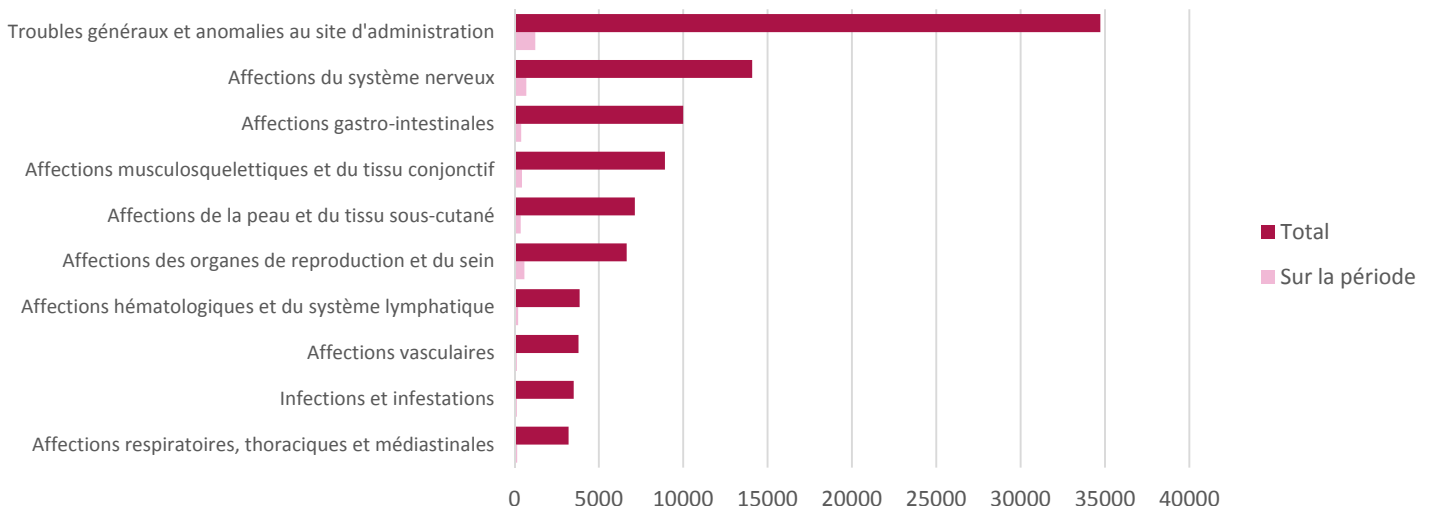
Proportion de cas graves/non graves sur la période



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

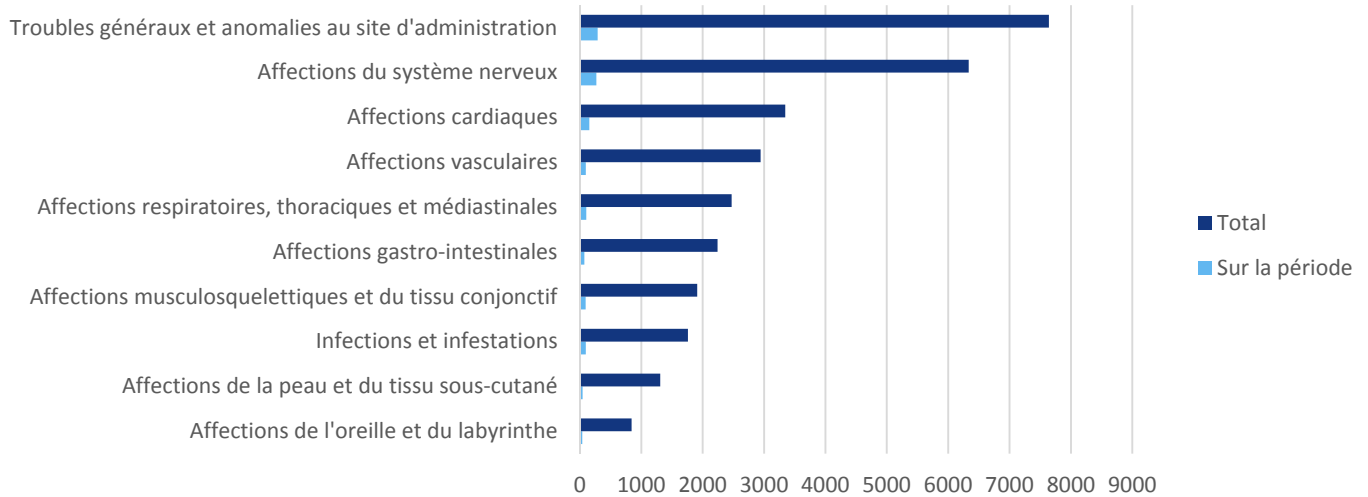


Répartition des effets indésirables non graves par organe

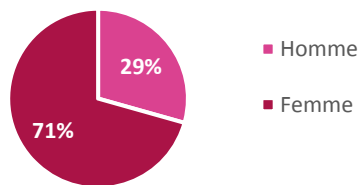




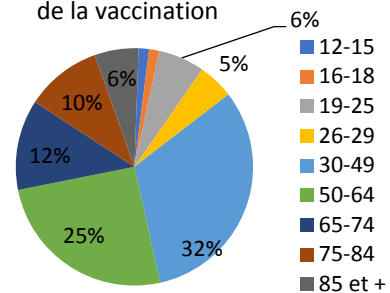
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



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 09 décembre 2021.

Nouveaux signaux sur la période

- Hépatites auto-immunes** : un total de 14 cas d'hépatites auto-immunes ont été déclarés au 11 novembre 2021. Parmi ces cas, le diagnostic d'atteinte hépatique auto-immune n'a pas été établi dans 2 cas, et les informations étaient insuffisantes dans 5 cas pour évaluer le rôle du vaccin. Pour les 7 autres cas analysés, ils sont survenus chez 5 femmes et 2 hommes dans un délai moyen de 21 jours chez des patients quarantenaire à nonagénaire. Trois cas sont survenus après la première injection, 3 cas sont survenus après la deuxième injection et pour un cas le rang vaccinal n'est pas renseigné. Ces cas sont d'évolution favorable après la mise sous traitement médicamenteux. *Cet événement fait l'objet d'un signal potentiel commun aux ARNm.*
- Pseudopolyarthrite rhizomélique (PPR)** : un total de 70 cas de PPR ont été notifiés au 11 novembre 2021. L'âge médian de ces cas est de 72 ans, avec une répartition similaire entre les 2 sexes (51,5% de femmes). Ces cas sont survenus après la première injection pour 32 cas avec un délai moyen de 11 jours et après la deuxième injection pour 38 cas avec un délai moyen de 25 jours. L'amélioration des symptômes est très rapide sous cortisone.



Nouveaux événements sur la période à surveiller

- Thrombose veineuse cérébrale : un total de 65 cas de thromboses veineuses cérébrales ont été déclarés au 11 novembre 2021. Ces cas sont survenus après la première injection chez 27 patients, après la deuxième injection chez 32 patients et l'information n'était pas disponible pour 6 patients. Ces cas concernent 26 hommes et 39 femmes, et sont survenus dans un délai de plus de 15 jours dans près de la moitié des cas. Quarante cas sont résolus ou en cours de rétablissement, les autres étant « non rétablis » au moment de la déclaration. A ce stade, aucun lien avec la vaccination n'a été établi. Cet événement fera l'objet d'un suivi particulier.

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
- Syndrome de Parsonage-Turner (névralgie amyotrophiante)

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

Troubles menstruels : une expertise approfondie sur les troubles menstruels a été réalisée : 3 870 cas de troubles menstruels ont été déclarés depuis le début suivi dont 89 graves (2,3%) au 4 novembre 2021. L'âge médian est de 33 ans avec un délai de survenu médian inférieur à 7 jours dans 57,4% et compris entre 8-15 jours dans 14,4 % des cas suivant la vaccination pour les cas de saignements. Ces effets sont survenus aussi bien après la première injection (47,7%), qu'après la deuxième injection (42,2%). Pour 178 cas, les troubles menstruels sont survenus à la fois après la première et la deuxième injection. Les effets se manifestent principalement de deux manières : par des saignement anormaux (les métrorragies, ménorragies) et par des retards de règles et aménorrhées.

Il s'agit majoritairement d'événements de courte durée et spontanément résolutifs. Les données disponibles ne permettent pas de déterminer le lien direct entre le vaccin et la survenue de ces troubles du cycle menstruel. Ces événements restent sous surveillance.

Conduite à tenir pour les femmes concernées :

Les troubles du cycle (aussi appelés anomalies du cycle) sont des irrégularités du cycle menstruel. Ils peuvent affecter à la fois la fréquence et l'intensité des saignements : les règles peuvent être irrégulières, douloureuses (dysménorrhée), trop abondantes ou trop prolongées (ménorragie) ou absentes (aménorrhée). Il est également possible que des saignements surviennent entre deux cycles (métrorragie).

Si ces troubles menstruels persistent sur plusieurs cycles ou si elles en ressentent le besoin, nous les invitons à consulter leur médecin.

Conduite à tenir pour les professionnels de santé :

Devant tout symptôme de troubles menstruels :



- Si la patiente prend un traitement hormonal : vérifier qu'il n'y a pas eu de mauvaise observance ou des vomissements qui pourraient être à l'origine d'une interruption de la prise du traitement ;
- Si la patiente ne prend pas de traitement hormonal ou s'il n'y pas eu d'interruption de traitement :
 - vérifier qu'il ne s'agit pas d'une symptomatologie aigue ;
 - vérifier l'absence de grossesse (retard de règles, saignements itératifs) ;
 - garder en tête la possibilité que la patiente développe une maladie gynécologique (syndrome des ovaires polykystiques, hyperprolactinémie...) de manière concomitante à la vaccination. Si les symptômes persistent dans le mois suivant, il est nécessaire de lancer des investigations pour envisager une telle pathologie sous-jacente.

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 9 décembre 2021, plus de 8,3 millions de doses ont été administrées. Au total, 558 cas graves ont été rapportés après la vaccination.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- PIMS (syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique)

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 comparable à celui des adultes.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés après une dose de rappel

La campagne de rappel vaccinal a débuté le 1^{er} septembre 2021 chez les personnes de 65 ans et plus et celles à risque de formes graves de Covid-19. Elle a été élargie le 6 octobre 2021 à l'ensemble des professionnels qui prennent en charge ou accompagnent des personnes vulnérables, ainsi qu'à l'entourage des personnes immunodéprimées. Depuis le 27 novembre 2021, le rappel vaccinal est ouvert à tous les adultes. Celui-ci doit se faire avec un vaccin à ARNm : vaccin Comirnaty ou Spikevax pour les personnes de 30 ans et plus, vaccin Comirnaty pour les personnes de moins de 30 ans.

Au 13 décembre 2021, plus de 13 millions de doses de rappel ont été administrés et 324 cas graves ont été rapportés depuis le début des rappels vaccinaux. Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les personnes ayant eu une dose de rappel. Le profil des effets indésirables rapportés est similaire à celui rapporté dans une population



comparable vue en début de la campagne de vaccination. Concernant les 47 cas de décès déclarés depuis le début du suivi, ces cas concernaient des personnes âgées, pour la plupart résidents en EHPAD ou en résidence vieillesse et présentant de lourdes comorbidités. Un cas de décès concerne un patient très âgé et fragile, chez qui une réactogénicité a pu aggraver l'état clinique.

Au vu des connaissances actuelles sur le vaccin Comirnaty et des éléments renseignés sur les autres cas recueillis à ce jour, rien ne permet de conclure que les autres décès sont liés au 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 02 décembre 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, 3 études récentes (Zauche & al., Kharbanda & al. et Magnus & al.) 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 identifié.

Événements déjà sous surveillance :

- Évènements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses
- Morts in utero
- HELLP syndrome
- Métrorragies
- Mastites

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.

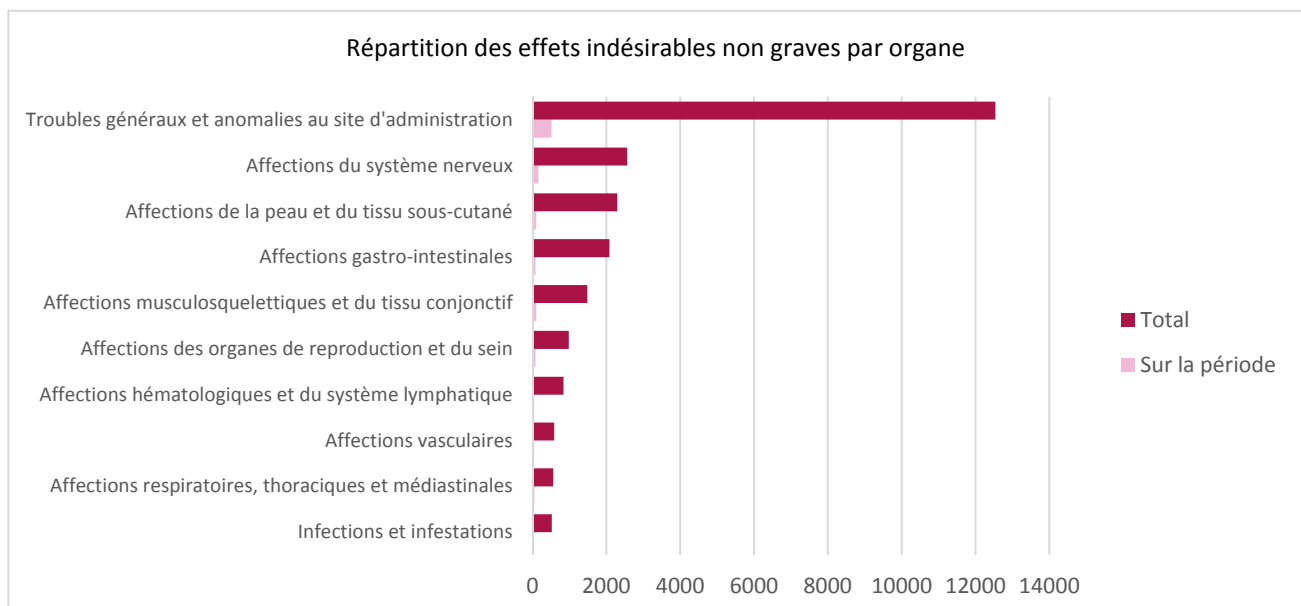
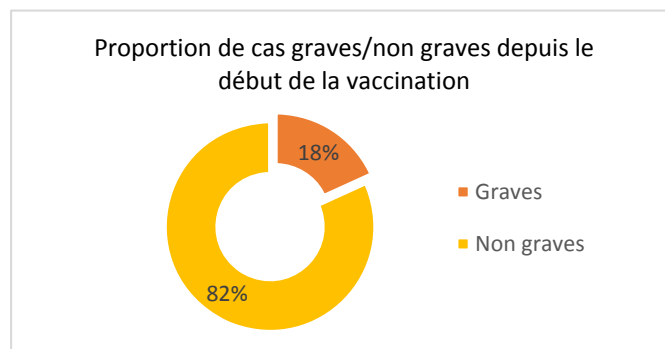
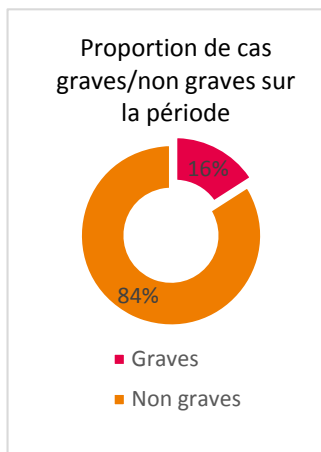
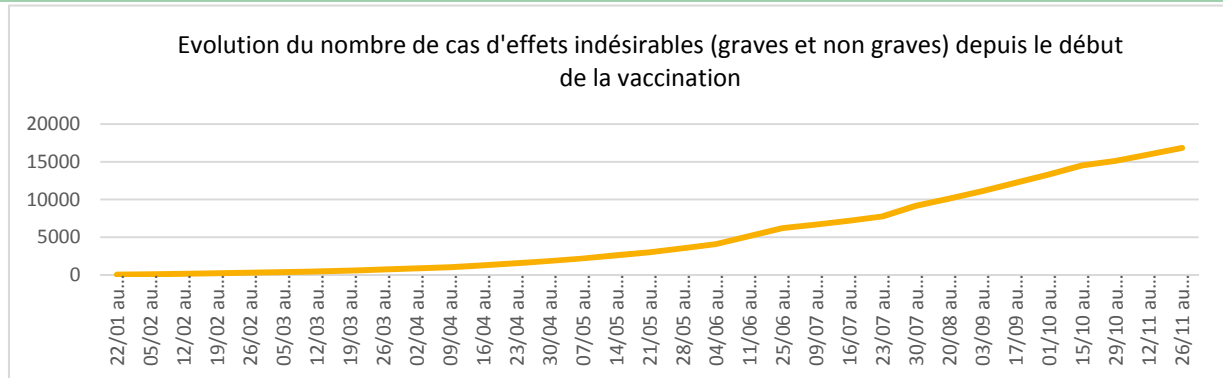


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 26/11/2021 au 09/12/2021.

Données recueillies

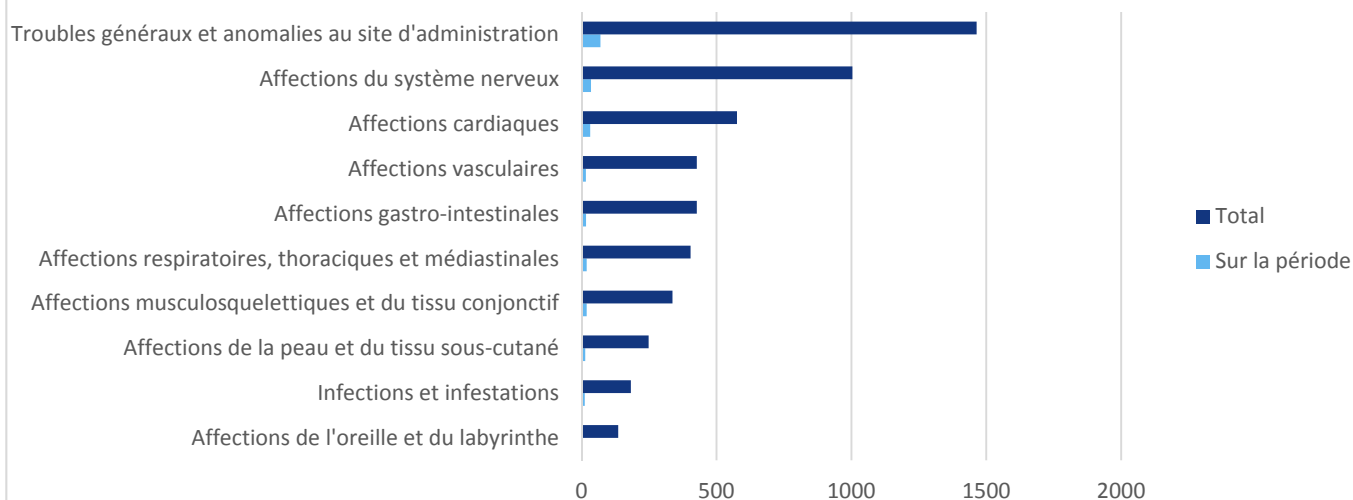
874 cas enregistrés
du 26/11/2021 au 09/12/2021

16 833 cas au total
depuis le début de la vaccination

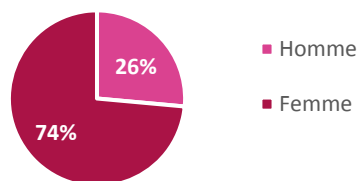




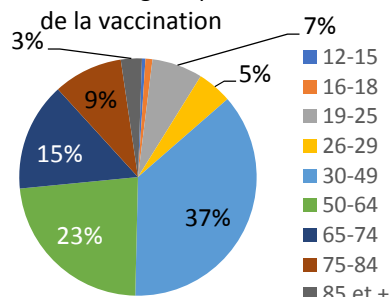
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



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 9 décembre 2021.

Nouveaux signaux sur la période

- Hépatites auto-immunes : 4 cas d'hépatites auto-immunes ont été déclarés au 11 novembre 2021 depuis le début du suivi. Pour ces 4 cas, ils sont survenus chez 3 femmes et 1 homme dans un délai moyen de 45 jours. Un cas est survenu après la première injection, et 3 cas sont survenus après la deuxième injection. Ces cas sont d'évolution favorable ou en cours de rétablissement. *Cet événement fait l'objet d'un signal potentiel commun aux ARNm.*

Nouveaux événements sur la période à surveiller

- Acouphènes : 123 cas d'acouphènes, dont 27 cas graves, ont été déclarés au 11 novembre 2021 depuis le début du suivi. Ces cas sont survenus chez 80 femmes et 43 hommes avec un délai médian de 3 jours. L'âge médian des patients est de 46 ans. 75 cas sont survenus après la première injection, et 37 cas sont survenus après la deuxième injection. Pour un cas le rang vaccinal n'est pas renseigné. Ces cas sont résolus ou en cours d'évolution pour 37 cas, non résolus pour 39 cas et d'évolution inconnu pour 47 cas. A ce stade, aucun lien avec la vaccination n'a été établi. Cet événement fera l'objet d'un suivi particulier.



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)
- Pertes de connaissances, plus ou moins associées à des chutes
- Polyarthrite Rhumatoïde
- Nérophathies glomérulaires
- Saignements cutanéomuqueux
- Troubles menstruels
- Syndrome de Parsonage-Turner

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.

Troubles menstruels : une expertise approfondie sur les troubles menstruels a été réalisée : 562 cas de troubles menstruels ont été notifiés depuis le début suivi dont 29 graves au 4 novembre 2021. L'âge médian est de 27 ans avec des délais de survenus médian de 3 jours suivant la vaccination pour les cas de saignements. Ces effets sont survenus à plus de 46 % après la première injection, et plus de 47 % après la deuxième injection. Les effets les plus notifiés sont les saignements (ménorragie/métrorragie), les aménorrhées et les retards de règles.

Il s'agit majoritairement d'événements de courte durée et spontanément résolutifs. Les données disponibles ne permettent pas de déterminer le lien direct entre le vaccin et la survenue de ces troubles du cycle menstruel. Ces événements restent sous surveillance.

Conduite à tenir pour les femmes concernées :

Les troubles du cycle (aussi appelés anomalies du cycle) sont des irrégularités du cycle menstruel. Ils peuvent affecter à la fois la fréquence et l'intensité des saignements : les règles peuvent être irrégulières, douloureuses (dysménorrhée), trop abondantes ou trop prolongées (ménorragie) ou absentes (aménorrhée). Il est également possible que des saignements surviennent entre deux cycles (métrorragie).

Si ces troubles menstruels persistent sur plusieurs cycles ou si elles en ressentent le besoin, nous les invitons à consulter leur médecin.

Conduite à tenir pour les professionnels de santé :

Devant tout symptôme de troubles menstruels :

- Si la patiente prend un traitement hormonal : vérifier qu'il n'y a pas eu de mauvaise observance ou des vomissements qui pourraient être à l'origine d'une interruption de la prise du traitement ;
- Si la patiente ne prend pas de traitement hormonal ou s'il n'y pas eu d'interruption de traitement :
 - vérifier qu'il ne s'agit pas d'une symptomatologie aiguë ;
 - vérifier l'absence de grossesse (retard de règles, saignements itératifs) ;
 - garder en tête la possibilité que la patiente développe une maladie gynécologique (syndrome des ovaires polykystiques, hyperprolactinémie...) de manière concomitante à la vaccination. Si les symptômes persistent dans le mois suivant, il est nécessaire de lancer des investigations pour envisager une telle pathologie sous-jacente.

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.

Des analyses complémentaires menées par les CRPV ont mis en évidence un taux de notification des cas de myocardite chez les hommes de 18 à 29 ans plus important après un schéma complet avec le vaccin Spikevax qu'avec Comirnaty. Ce signal a conduit EPI-PHARE à réaliser une étude de pharmaco-épidémiologie pour caractériser le risque de myocardite et de péricardite avec les vaccins ARNm chez les sujets âgés de 12 à 50 ans en France. Cette étude a confirmé le signal observé par la pharmacovigilance.

Ces données ont été partagées au niveau européen. Sur la base de ces données et également d'une étude pharmaco-épidémiologique se basant sur des registres de données des pays nordiques, le PRAC a déterminé que le risque de myocardite et de péricardite est dans l'ensemble « très rare », c'est-à-dire inférieur à 1 pour 10 000 vaccinés. De plus, les données mettent en évidence un risque de myocardite après vaccination plus important chez les hommes jeunes, en particulier avec le vaccin Spikevax. Le résumé des caractéristiques du produit et la notice des vaccins Spikevax et Comirnaty ont été modifiés pour refléter ces informations.

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.

- Erythème polymorphe : l'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Spikevax et le risque d'érythème polymorphe. La mention de cet effet indésirable figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Les érythèmes polymorphes se caractérisent par une réaction cutanée provoquant des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes d'érythème polymorphe de consulter rapidement un médecin.

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

Dès le 28 juillet 2021, la vaccination des personnes les plus jeunes (12-18 ans) était possible avec le vaccin Spikevax. Cependant, la HAS a recommandé depuis le 8 novembre 2021 pour les personnes de moins de 30 ans et dès lors qu'il est disponible, le recours au vaccin Comirnaty qu'il s'agisse de primo vaccination ou du rappel. Au 9 décembre 2021, plus de 480 000 doses ont été administrées. Au total, 50 cas graves ont été rapportés après la vaccination

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- PIMS (Syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique)

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

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés après une troisième dose ou dose de rappel

La Haute Autorité de santé (HAS) [a recommandé](#) le 8 novembre d'utiliser Spikevax à la dose de 50 µg pour le rappel vaccinal chez les personnes âgées de 30 ans ou plus, primo-vaccinés avec d'autres vaccins. Depuis le 27 novembre 2021, le rappel vaccinal est ouvert à tous les adultes. Le rappel vaccinal doit se faire avec un vaccin à



ARNm : vaccin Comirnaty ou Spikevax pour les personnes de 30 ans et plus, vaccin Comirnaty pour les personnes de moins de 30 ans.

Depuis le début du suivi, 53 cas graves ont été rapportés au 13 décembre 2021 suite à l'injection d'une dose de rappel pour plus de 2 millions de doses administrées. Les effets indésirables rapportés sont similaires à ceux de la primo-vaccination. Aucun signal spécifique n'a été identifié concernant les doses de rappel. Concernant les 4 cas de décès déclarés depuis le début du suivi, ces cas concernaient des personnes âgées de plus de 65 ans. Au vu des connaissances actuelles sur le vaccin Spikevax et des éléments renseignés sur les cas à ce jour, rien ne permet de conclure que ces décès sont liés au 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 02 décembre 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 ailleurs, 3 études récentes (Zauche & al, Kharbanda & al et Magnus & al) 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
- Métrorragies

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.

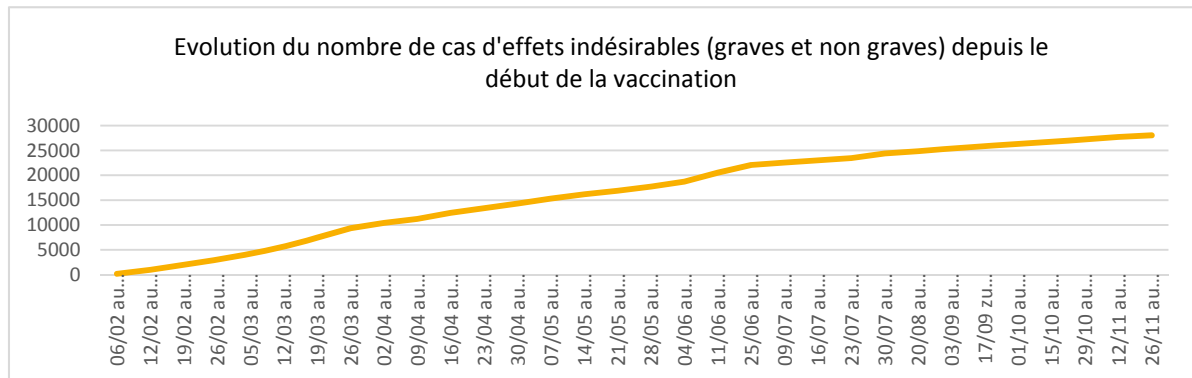


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 12/11/2021 au 09/12/2021.

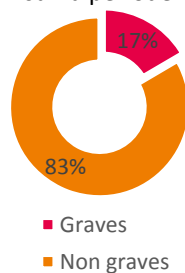
Données recueillies

320 cas enregistrés
du 26/11/2021 au 09/12/2021

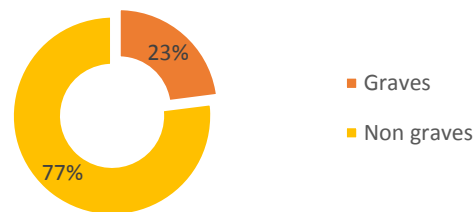
28 026 cas au total
depuis le début de la vaccination



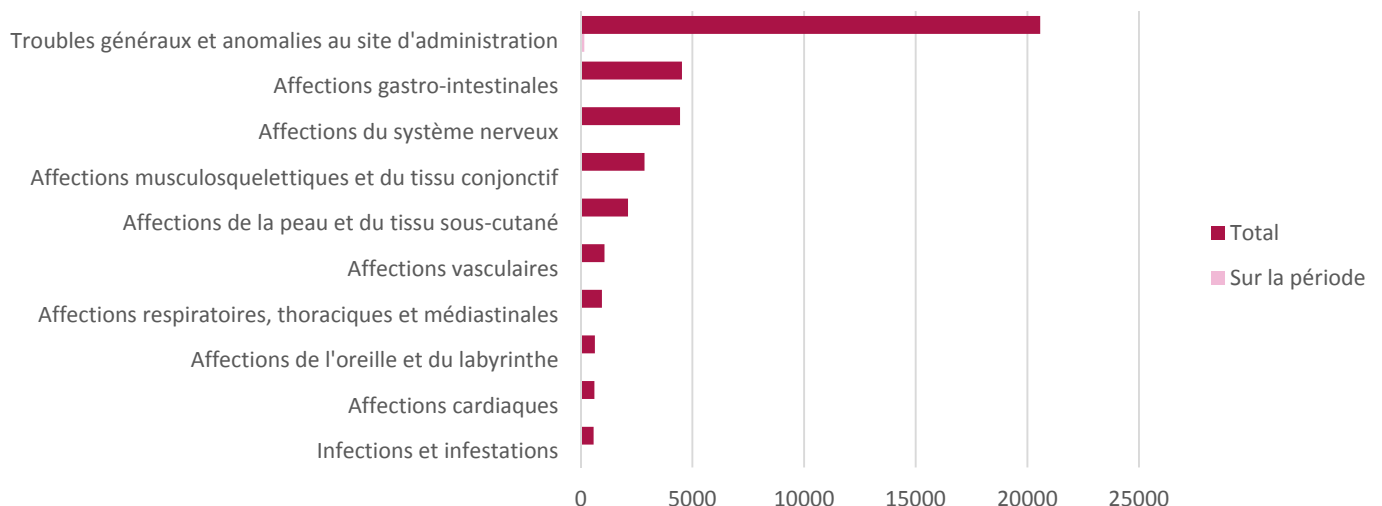
Proportion de cas graves/non graves sur la période



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

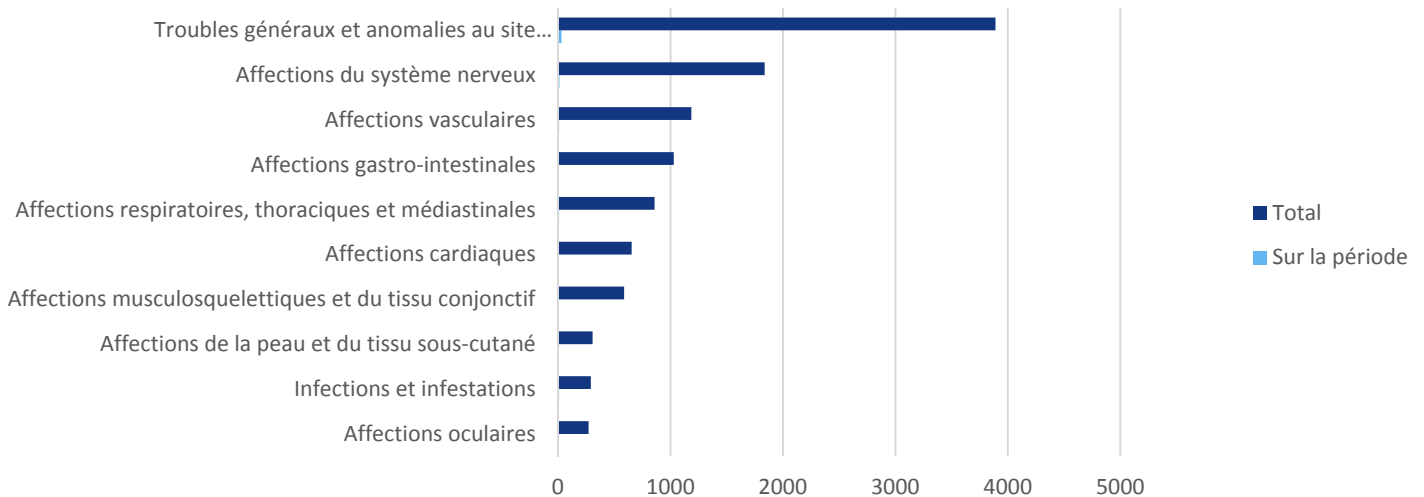


Répartition des effets indésirables non graves par organe

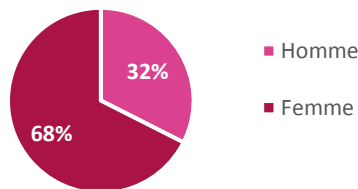




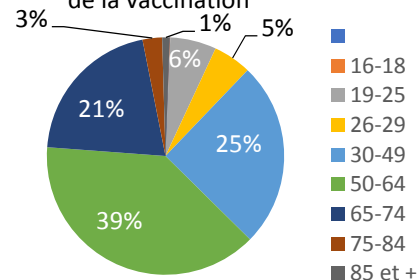
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



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 6 février 2021 au 09 décembre 2021.

La campagne de rappel vaccinal a débuté le 1er septembre 2021 chez les personnes de 65 ans et plus et celles à risque de formes graves de Covid-19. Elle a été élargie le 6 octobre 2021 à l'ensemble des professionnels qui prennent en charge ou accompagnent des personnes vulnérables, ainsi qu'à l'entourage des personnes immunodéprimées. Depuis le 27 novembre 2021, le rappel vaccinal est ouvert à tous les adultes. Le rappel vaccinal doit se faire avec un vaccin à ARNm : vaccin Comirnaty ou Spikevax pour les personnes de 30 ans et plus, vaccin Comirnaty pour les personnes de moins de 30 ans.

Nouveaux signaux sur la période :

- Sarcoidose : 3 cas ont été déclarés depuis le début de la vaccination. Ces cas sont survenus chez 2 femmes et 1 homme âgé de 45 à 56 ans dans des délais allant de 12 à 76 jours. Ces cas sont survenus après une première injection pour 2 cas et après une deuxième injection pour 1 cas. Un des cas avait reçu le vaccin Vaxzevria en première injection et le vaccin Spikevax en deuxième injection. Deux cas sont non



rétablis et un cas est d'évolution favorable avec séquelles. D'autres cas déclarés à l'international ainsi que la littérature font de cet événement un signal potentiel.

- **Maladie de Still** : 1 cas de maladie de Still a été déclaré. Ce cas est survenu chez un homme cinquantenaire 16 jours après la première dose. Ce cas est en cours de rétablissement sous traitement médicamenteux. D'autres cas déclarés à l'international ainsi que la littérature font de cet événement un signal potentiel.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Saignements cutanéomuqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- élévation de la pression artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vascularites
- Surdité/baisse de l'audition
- Myocardites/Péricardites
- Troubles du rythme
- Echs vaccinaux
- Vascularites cutanés
- Artérites à cellules géantes
- Pancréatites
- Pseudopolyarthrites rhizoméliques
- Syndrome de Parsonage-Turner

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).

L'EMA a conclu que les  v nements 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 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 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.

- Thrombopénies immunitaires : l'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Vaxzevria et le risque de thrombopénies immunitaires. La mention de cet effet indésirable, accompagnée d'un avertissement pour les professionnels de santé et les patients figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Si une personne a des antécédents de trouble thrombocytopénique, tels qu'une thrombopénie immunitaire, le risque de survenue de thrombopénie doit être pris en considération avant d'administrer le vaccin et la surveillance de la numération plaquettaire est recommandée après la vaccination.

- Paralyse faciale : l'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Vaxzevria et le risque de paralyse faciale. La mention de cet effet indésirable figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

La paralyse faciale est rare et disparaît généralement en quelques semaines.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes de paralyse faciale de consulter rapidement un médecin : engourdissement au niveau de la face, douleurs derrière l'oreille, œil et bouche pendant d'un seul côté du visage, absence de mimiques..



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 02 décembre 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

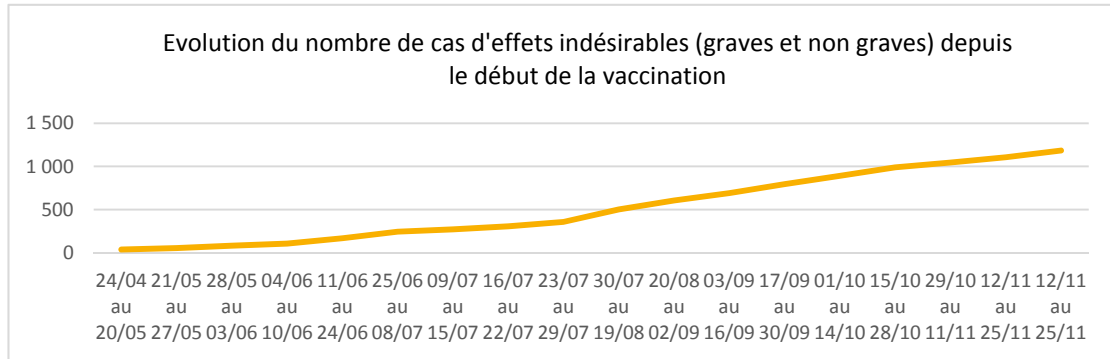


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 26/11/2021 au 09/12/2021.

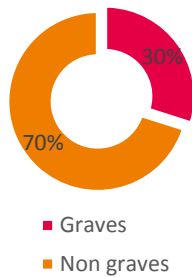
Données recueillies

77 cas enregistrés
du 26/11/2021 au 09/12/2021

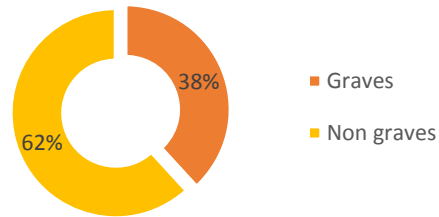
1 184 cas au total
depuis le début de la vaccination



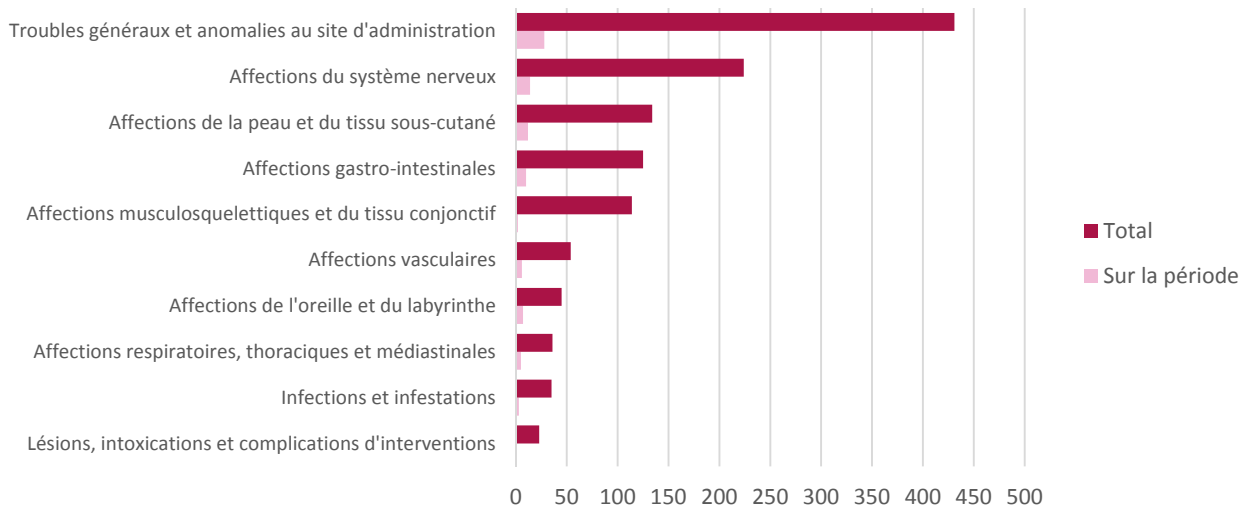
Proportion de cas graves/non graves sur la période



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

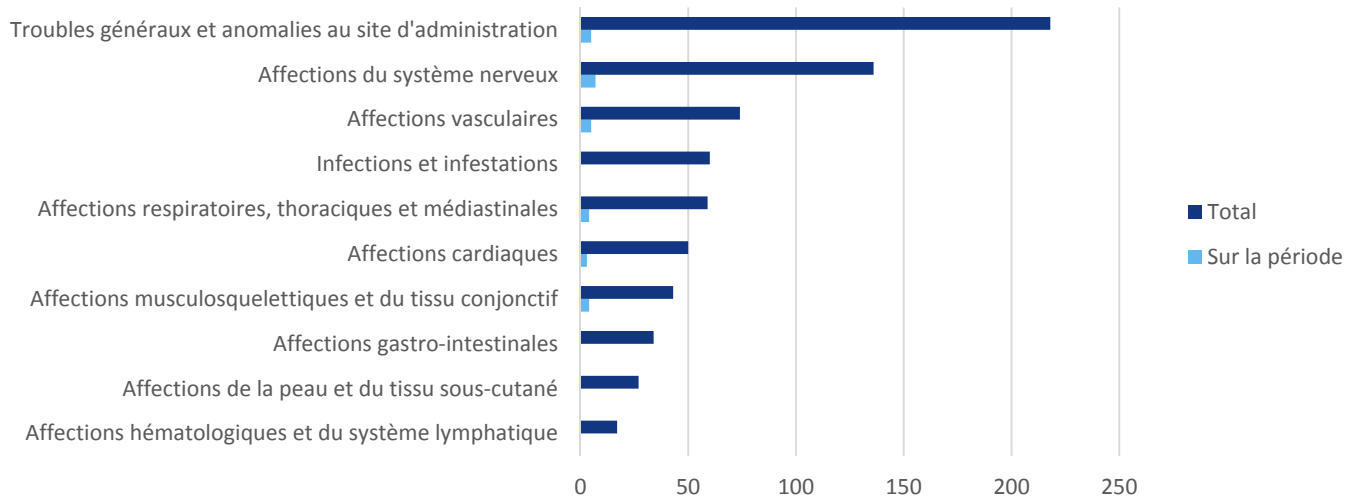


Répartition des effets indésirables non graves par organe

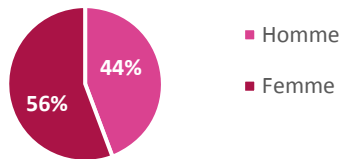




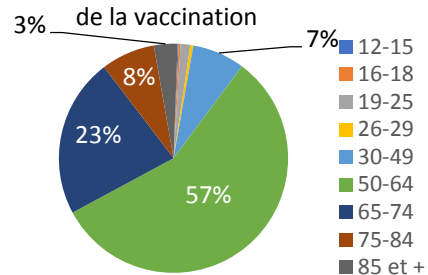
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



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 09 décembre 2021. La HAS recommande l'utilisation du vaccin Janssen chez les personnes de 55 ans et plus.

Dans son avis du 23 août 2021, la HAS recommande qu'une deuxième dose avec un vaccin à ARNm soit proposée aux personnes primovaccinées avec le vaccin Covid-19 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

- Zona
- Myocardites/péricardites
- Echecs vaccinaux



- Syndrome de Parsonage-Turner
- Hypertension artérielle
- Myélite
- Purpura rhumatoïde

Signaux confirmés

- Thromboses associées à une thrombocytopénie : 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.

L'EMA 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 : L'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin 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 figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Si une personne a des antécédents de trouble thrombocytopénique, tels qu'une thrombopénie immunitaire, le risque de survenue de thrombopénie doit être pris en considération avant d'administrer le vaccin et la surveillance de la numération plaquettaire est recommandée après la vaccination

- Thromboembolie veineuse

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 02 décembre 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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