



SURVEILLANCE
DES VACCINS
CONTRE LA COVID-19

**Que retenir près d'un an
après le début de la campagne
vaccinale ?**

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

l'essentiel

Surveiller les vaccins contre la Covid-19 constitue un enjeu majeur de santé publique. Cela permet de garantir leur efficacité dans la population vaccinée et d'identifier les effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques.

Près d'un an après le lancement de la campagne, la surveillance que nous avons mise en place, ainsi que les données internationales, confirment de nouveau que les vaccins contre la Covid-19 sont sûrs et efficaces.





L'efficacité contre les formes graves de Covid-19 est de l'ordre de 90%, ce qui signifie que les personnes vaccinées ont 9 fois moins de risque d'être hospitalisées ou de décéder de la Covid-19 que les personnes non vaccinées.



La majorité des effets indésirables sont attendus et non graves.



Voir la réunion d'information publique
"Vaccins et traitements Covid-19"
9 décembre 2021

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la Covid-19, qui a débuté le 27 décembre 2020, nous avons mis en place **un dispositif spécifique de surveillance renforcée** en lien avec le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM-Assurance Maladie).

Les études de pharmacoépidémiologie conduites par EPI-PHARE attestent de l'impact majeur de la vaccination pour protéger des formes graves de la maladie.

Ces études conduites sur l'ensemble de la population française ont permis, à la fois de confirmer l'efficacité observée dans les essais cliniques qui avaient inclus des dizaines de milliers de personnes, mais aussi de montrer que l'efficacité est durable dans le temps. Des études internationales témoignent également de leur efficacité.

La surveillance que nous avons mise en place montre que la majorité des effets indésirables déclarés ne sont pas graves et avaient été observés lors des essais cliniques. Elle a aussi permis d'identifier des effets indésirables rares, tels que les myocardites avec les vaccins à ARN et les thromboses atypiques avec les vaccins à vecteur adénoviral. Les nouveaux effets indésirables identifiés grâce à notre surveillance ne remettent pas en cause la sécurité des vaccins. Ces nouvelles données ont en revanche permis aux autorités sanitaires de faire évoluer les recommandations au fil de la campagne nationale de vaccination.

Nous poursuivons, en lien avec les CRPV et EPI-PHARE, notre surveillance renforcée des vaccins contre la Covid-19. Sur la base des informations issues de notre surveillance et des données internationales, l'Agence européenne du médicament (EMA) a renouvelé pour un an les autorisations de mise sur le marché conditionnelle (AMMc) des vaccins Spikevax et Comirnaty et a autorisé l'administration d'une dose de rappel avec ces vaccins.

sommaire

1	UN DISPOSITIF DE SURVEILLANCE RENFORCÉE	4
2	LES VACCINS CONTRE LA COVID-19 SONT EFFICACES	8
3	LA GRANDE MAJORITÉ DES EFFETS INDÉSIRABLES SONT ATTENDUS ET NON GRAVES	10
	Comment ont-ils été analysés ?	
	...PAR LA PHARMACOVIGILANCE	10
	...PAR LA PHARMACOÉPIDÉMIOLOGIE	X

LE POINT SUR LE FONCTIONNEMENT DES VACCINS À ARN MESSAGER ET À VECTEUR VIRAL CONTRE LA COVID-19

Ces vaccins contiennent les instructions pour fabriquer des copies de la protéine virale Spike, afin que le système immunitaire puisse la reconnaître en cas d'infection et combattre efficacement le coronavirus SARS-CoV-2. En effet, c'est cette protéine qui permet au coronavirus SARS-CoV-2 de pénétrer dans nos cellules et de s'y multiplier.



ARN MESSAGER

L'Acide RiboNucléique messager (ARNm) est une molécule porteuse d'un **gène** d'une protéine.

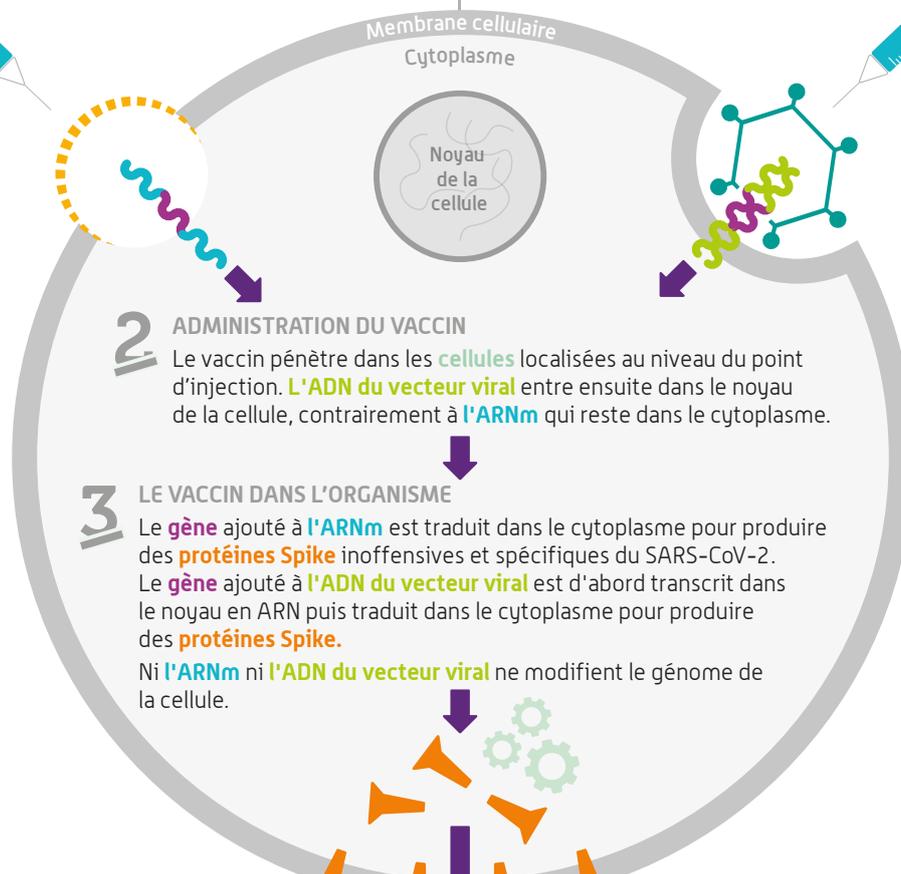


VECTEUR VIRAL

Un **vecteur viral** est un virus rendu inoffensif pour l'Homme.

- 1 FABRICATION EN LABORATOIRE**
L'**ARNm** qui contient le **gène de la protéine Spike** est synthétisé en laboratoire puis encapsulé dans des lipides pour lui permettre d'entrer dans la cellule sans être dégradé.

- 1 FABRICATION EN LABORATOIRE**
En laboratoire, le **gène** comportant les instructions pour la synthèse de la protéine Spike est ajouté à l'**ADN du vecteur viral***.

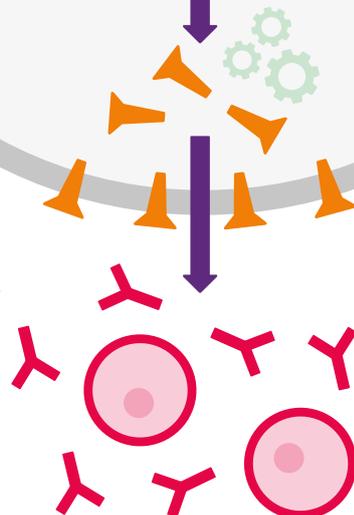


- 2 ADMINISTRATION DU VACCIN**
Le vaccin pénètre dans les **cellules** localisées au niveau du point d'injection. L'**ADN du vecteur viral** entre ensuite dans le noyau de la cellule, contrairement à l'**ARNm** qui reste dans le cytoplasme.

- 3 LE VACCIN DANS L'ORGANISME**
Le **gène** ajouté à l'**ARNm** est traduit dans le cytoplasme pour produire des **protéines Spike** inoffensives et spécifiques du SARS-CoV-2. Le **gène** ajouté à l'**ADN du vecteur viral** est d'abord transcrit dans le noyau en ARN puis traduit dans le cytoplasme pour produire des **protéines Spike**.
Ni l'**ARNm** ni l'**ADN du vecteur viral** ne modifient le génome de la cellule.

- 4 ACTIVATION DU SYSTÈME IMMUNITAIRE**
La **protéine Spike** est présentée au système immunitaire qui l'enregistre et s'active.

- 5 RÉACTION EN CAS DE NOUVELLE EXPOSITION AU VIRUS**
Le système immunitaire "reconnait" la **protéine Spike** et produit les **globules blancs et les anticorps** spécifiquement programmés pour combattre efficacement le coronavirus SARS-CoV-2.



* Il existe deux types de vecteurs viraux : ceux qui peuvent se répliquer dans les cellules et ceux qui ne le peuvent plus, car leurs gènes clés de répllication ont été supprimés. Cas particulier du vecteur viral répliatif : le vecteur viral va, en plus de la production de la protéine S, produire des copies de lui-même, qui pourront ensuite aller dans d'autres cellules, permettant une production plus importante de protéine S.

1

UN DISPOSITIF DE SURVEILLANCE RENFORCÉE

Comme tout médicament, les vaccins contre la Covid-19 ne peuvent être mis sur le marché que s'ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) après une évaluation rigoureuse par une autorité indépendante. En Europe, c'est l'Agence européenne des médicaments (EMA) qui organise l'évaluation des vaccins contre la Covid-19, en s'appuyant sur l'expertise des 27 agences nationales. En France, il s'agit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

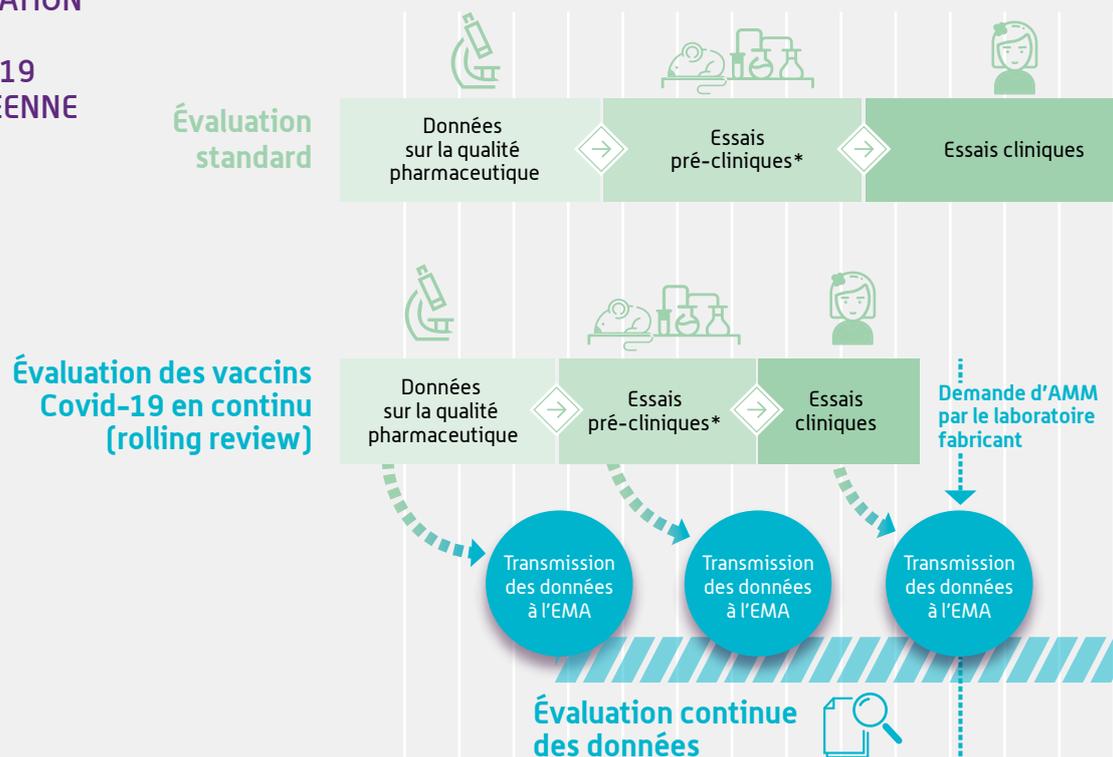
Dans le contexte de pandémie, l'EMA a décidé que cette évaluation approfondie serait réalisée en continu (autrement appelé "rolling review"), au fur et à mesure que les résultats des études sont disponibles. L'évaluation des vaccins contre la Covid-19 est ainsi réalisée sur une période plus courte qu'à l'accoutumée.

Les autorisations de mise sur le marché (AMM) sont délivrées par la Commission européenne à l'issue de cette évaluation et sont valables dans tous les États membres de l'Union européenne. Dans le contexte de la pandémie et de l'urgence de santé publique, les AMM sont dites conditionnelles.



Une AMM conditionnelle permet l'autorisation de médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait avant que des données à long terme sur l'efficacité et la sécurité ne soient disponibles. Cela est possible uniquement si les bénéfices de la disponibilité immédiate du médicament l'emportent sur le risque inhérent au fait que toutes les données ne sont pas encore disponibles. L'AMM conditionnelle rassemble tous les verrous de contrôles d'une autorisation de mise sur le marché standard pour garantir un niveau élevé de sécurité pour les patients.

PROCESSUS D'ÉVALUATION ET D'AUTORISATION D'UN VACCIN COVID-19 À L'ÉCHELLE EUROPÉENNE



CHIFFRES CLÉS

au 25 novembre 2021

Ainsi, la surveillance des vaccins contre la Covid-19 est un enjeu majeur pour conforter leur efficacité dans la population ainsi que pour identifier les éventuels effets indésirables qui n'auraient pas été observés lors des essais cliniques.

En effet, la totalité des effets indésirables liés à un médicament ne sont pas toujours connus lors de leur mise sur le marché. Les principales informations ont été réunies au moment des essais cliniques mais ceux-ci sont réalisés sur une petite partie de la population et dans des conditions bien définies. C'est pourquoi, lorsque le médicament arrive sur le marché et devient disponible pour un plus grand nombre de personnes, il continue à être suivi et analysé en permanence pour mettre à jour les connaissances, en tenant compte de son utilisation dans la vie quotidienne.

L'ANSM a donc mis en place un double dispositif de surveillance renforcée, en lien avec le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM-Assurance Maladie), qui repose sur :

- ◆ l'analyse des effets indésirables déclarés par des professionnels de santé et des patients au système national et européen de pharmacovigilance ;
- ◆ la conduite d'études de pharmaco-épidémiologie.

Les objectifs sont de réaliser une évaluation continue de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre la Covid-19 afin d'être en capacité de prendre rapidement les mesures qui s'imposeraient, et de permettre aux autres autorités de santé d'adapter, si nécessaire, la stratégie de vaccination.

4 vaccins sont utilisés en France dans le cadre de campagne vaccinale contre la Covid-19 :

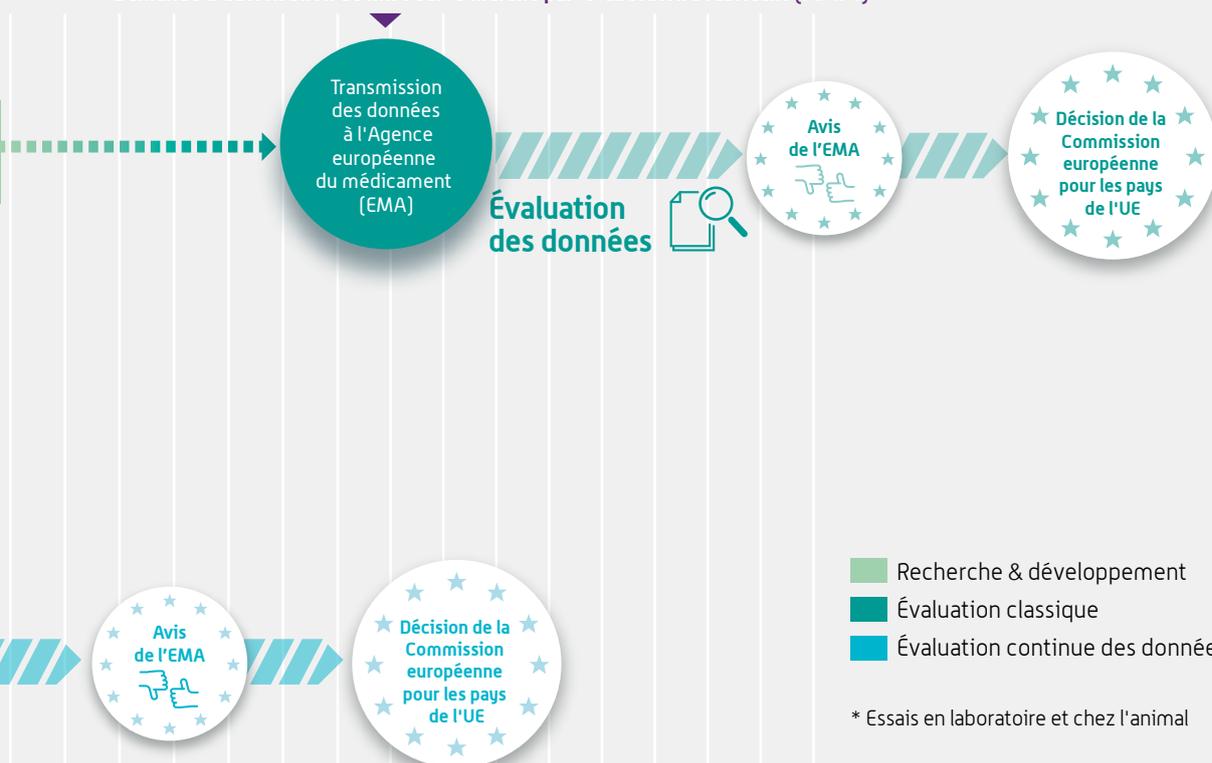
- 2 vaccins à ARNm
 - Comirnaty du laboratoire Pfizer
 - Spikevax du laboratoire Moderna
- 2 vaccins à vecteur adénoviral
 - Vaxzevria du laboratoire AstraZeneca
 - Janssen du laboratoire Johnson & Johnson

Plus de 104 009 500 injections ont été réalisées au total

- 83 735 200 injections avec Comirnaty
- 11 418 700 injections avec Spikevax
- 7 801 600 injections avec Vaxzevria
- 1 053 900 injections avec Janssen



Demande d'autorisation de mise sur le marché par le laboratoire fabricant (AMM)



LA SURVEILLANCE DES VACCINS COVID-19

L'ANSM a mis en place un double dispositif renforcé des vaccins contre la Covid-19 afin de garantir leur efficacité dans la population et d'assurer le suivi et la gestion des effets indésirables.

PHARMACOVIGILANCE

Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, en particulier les effets graves et/ou inattendus.
Les personnes vaccinées et leur entourage peuvent déclarer elles-mêmes les effets indésirables.



Déclarations sur signalement-sante.gouv.fr ou directement auprès d'un centre régional de pharmacovigilance (CRPV)



Analyse médicale des déclarations par les experts des CRPV :
• évaluation de la gravité et du lien éventuel avec la vaccination
• détection des signaux de sécurité



Consolidation des données de pharmacovigilance pour chaque vaccin au travers d'un rapport



Comité de suivi ANSM/CRPV : analyse collégiale des signaux de sécurité

PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Analyse des données du système national des données de santé (SNDS) par EPI-PHARE



Objectif : mesurer l'efficacité des vaccins et quantifier les risques de survenue d'évènements indésirables graves à l'échelle de la population ciblée par la vaccination

Échanges et partage d'informations, y compris avec l'Europe



Vaccination (date, dose, lieu...)

Patients vaccinés (âge, sexe, pathologies...)

Assurance Maladie (consommation de soins, base DCIR²)

Hospitalisations (base PMSI³)

Évènements indésirables (hospitalisations, décès...)

ansm

Si le signal de sécurité est confirmé par l'un ou l'autre de ces dispositifs, l'ANSM met en place des mesures adaptées (contre-indication pour certaines populations, information, retrait de l'autorisation...)

1. GIS : Groupement d'intérêt scientifique
2. DCIR : Datamart de consommation interrégime
3. PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information



2

LES VACCINS CONTRE LA COVID-19 SONT EFFICACES

La vaccination contre la Covid-19 a débuté en France le 27 décembre 2020, d'abord chez les résidents d'établissements accueillant des personnes âgées, puis chez les personnes âgées de 75 ans et plus et celles souffrant de pathologies à haut risque, quel que soit leur âge. La vaccination a ensuite été élargie progressivement aux autres classes d'âges, notamment aux personnes âgées de plus de 50 ans à partir du 19 février.

Pour évaluer l'efficacité de la vaccination à prévenir les formes graves de Covid-19, Epi-Phare réalise des études pharmaco-épidémiologiques sur l'ensemble de la population ciblée par la vaccination en France.

Elles sont basées sur les données du Système national des données de santé (SNDS) qui fournit des informations individuelles exhaustives sur les consommations de soins (DCIR) et les hospitalisations (PMSI) de la quasi-totalité de la population française. Il s'agit notamment d'informations sur la vaccination (date, dose, lieu de vaccination, etc.), des caractéristiques des personnes vaccinées (âge, sexe, pathologies, etc.), et la survenue d'événements indésirables graves après la vaccination (par exemple une hospitalisation).

Depuis le début de la campagne vaccinale, Epi-Phare a réalisé deux études afin d'évaluer l'efficacité des vaccins pour prévenir les formes graves de Covid-19 chez les personnes âgées de 50 à 74 ans et chez les personnes âgées de 75 ans et plus.

Ces études ont été menées chez 7,2 millions personnes âgées de 75 ans et plus (3,6 millions vaccinées comparées à 3,6 millions non vaccinées) et chez 15,4 millions de personnes âgées de 50 à 74 ans (7,7 millions vaccinées comparées à 7,7 millions non vaccinées) jusqu'au 20 juillet 2021.

Chez les personnes âgées de 75 ans et plus, 85,3% avaient reçu Comirnaty (Pfizer), 8,7% Spikevax (Moderna) et 6,1% Vaxzevria (AstraZeneca). Chez les personnes vaccinées âgées de 50 à 74 ans, 53,6% avaient reçu le vaccin Comirnaty, 7,1% Spikevax et 39,2% Vaxzevria.

Les résultats de ces deux études confirment l'impact majeur de la vaccination. Les vaccins Comirnaty, Spikevax et Vaxzevria sont efficaces à plus de 90% contre les formes graves de Covid-19 dans ces deux populations, et ce, jusqu'à au moins 5 mois après un schéma complet (dernières données disponibles). Cela signifie que les personnes vaccinées ont 9 fois moins de risques d'être hospitalisées ou de décéder de la Covid-19 que les personnes non vaccinées.

Ces études montrent également que la réduction du risque d'hospitalisation pour Covid-19 semble avoir persisté au début de l'apparition du variant Delta en France.

Ainsi, ces études de pharmacoépidémiologie conduites sur l'ensemble de la population française ont permis, à la fois de confirmer l'efficacité observée dans les essais cliniques qui avaient inclus des dizaines de milliers de personnes, mais aussi de montrer que l'efficacité est durable dans le temps. Des études internationales témoignent également de leur efficacité (compléter sur les données internationales)

Ces résultats seront actualisés par Epi-Phare en lien avec l'ANSM et la Cnam. Ils permettront de mesurer l'évolution de l'efficacité sur une plus longue période et de mieux caractériser les effets du variant Delta.

CONSULTER LES ÉTUDES

<https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/impact-vaccination-covid-octobre-2021/>



**EFFICACITÉ DE LA VACCINATION
CONTRE LES FORMES GRAVES DE LA COVID-19**
(vaccins Cominarty, Spikevax et Vaxzevria)

+ de 50 ans



**d'efficacité contre
les formes graves**



au moins **5 mois**
après le schéma vaccinal complet



9 x moins de risques
d'être hospitalisé ou de décéder



3

LA GRANDE MAJORITÉ DES EFFETS INDÉSIRABLES SONT ATTENDUS ET NON GRAVES

Comment ont-ils été analysés ?

...par la pharmacovigilance

Nous avons missionné les CRPV pour qu'ils réalisent une enquête de pharmacovigilance dès le début de la campagne de vaccination le 27 décembre 2020.

L'objectif de cette enquête est de surveiller les effets connus et surtout de détecter des effets indésirables nouveaux et/ou graves non identifiés dans les essais cliniques. Cela consiste en une analyse médicale, sémiologique et pharmacologique des effets indésirables déclarés par les professionnels de santé, les personnes vaccinées ou leur entourage.



Qu'est-ce qu'un "cas déclaré" ?

Un "cas déclaré" correspond à une personne vaccinée chez laquelle la survenue d'un ou de plusieurs effets indésirables après l'administration d'un vaccin a donné lieu à une déclaration de pharmacovigilance.

"Cas déclaré" ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin ; pour cela il doit faire l'objet d'une expertise médicale. Cette expertise va déterminer si l'effet peut être lié au médicament, au regard de la chronologie d'apparition des symptômes, du mécanisme d'action du médicament, des effets connus et rapportés, y compris dans la littérature.

Les cas déclarés sont classés selon leur gravité et leur caractère inattendu (s'ils n'ont jamais été observés et ne figurent pas dans la notice). Un ou plusieurs cas d'effets indésirables peuvent constituer un signal potentiel de sécurité, ils sont alors immédiatement portés à la connaissance de l'ANSM par les CRPV. Les déclarations de certains événements graves (syndrome de Guillain-Barré, troubles cardiaques, décès ...) font l'objet d'une analyse prioritaire des CRPV.

Si un signal de sécurité est identifié, il sera analysé collégalement dans le cadre d'un comité de suivi spécifiquement mis en place par l'ANSM pour la campagne de vaccination contre la Covid-19. Ce comité de suivi est composé d'experts de l'ANSM, des CRPV en charge de l'enquête, et ponctuellement d'experts externes si des compétences médicales additionnelles sont nécessaires. Un croisement des signaux, notamment émanant des essais cliniques, de la littérature scientifique ou d'autres pays est également réalisé et discuté dans le cadre de ce comité.

La pharmacovigilance permet ainsi d'avoir une vision actualisée en quasi temps réel du profil de sécurité des vaccins. Elle n'a cependant pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas réellement survenus en France.

Ce dispositif de pharmacovigilance renforcée est adapté au fur et à mesure de l'évolution des connaissances sur les vaccins et de la campagne de vaccination, notamment pour permettre une surveillance spécifique sur des populations particulières (enfants, adolescents, femmes enceintes, etc.), en complément de la surveillance sur l'ensemble des signalements qui se poursuit.



AMÉLIORER LA DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES :

Pour améliorer la déclaration, en particulier celle des effets indésirables graves et/ou inattendus, l'ANSM a mis à la disposition des professionnels de santé, des personnes vaccinées et de leur entourage, des guides rappelant le principe de la démarche et la marche à suivre.



PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE DE PHARMACOVIGILANCE

Au total, entre le 27 décembre 2020 et le 25 novembre 2021, pour plus de 100 millions de doses administrées, 116 000 cas d'effets indésirables ont été déclarés. Environ 40% des déclarations ont été réalisées par des personnes vaccinées ou leurs proches et 60% par des professionnels de santé. Une grande majorité des cas déclarés sont des effets non graves, par exemple des réactions comme de la fièvre, inflammation locale, diarrhée, vomissement.

“La majorité des effets indésirables déclarés ne sont pas graves et avaient été observés lors des essais cliniques”



116 000
cas d'effets indésirables déclarés

100 000 000
de doses administrées

LES EFFETS INDÉSIRABLES DES VACCINS À ARNm IDENTIFIÉS À PARTIR DES DÉCLARATIONS DE PHARMACOVIGILANCE

Vaccin Comirnaty du laboratoire Pfizer

- 68 000 cas d'effets indésirables sur 80 millions d'injections

Vaccin Spikevax du laboratoire Moderna

- 15 000 cas d'effets indésirables sur 11 millions d'injections

Au 25 novembre 2021



Hypersensibilité immédiate/Anaphylaxie

Lors du lancement de la campagne vaccinale au Royaume-Uni, de rares cas de réactions allergiques graves ont été rapportés après la vaccination. En raison de ce risque survenant rapidement après l'injection, les autorités sanitaires françaises ont mis en place une surveillance d'au moins 15 minutes de chaque personne après l'injection.

Les hypertensions artérielles

La déclaration en France des cas d'hypertension artérielle par les professionnels de santé et les personnes vaccinées a permis d'identifier dès janvier 2021 ce potentiel risque peu fréquent après la vaccination. Au 11 novembre 2021, 952 cas graves d'hypertension artérielle ont été déclarés avec Comirnaty et 91 cas graves avec Spikevax. Ces effets restent d'évolution rapidement favorable en quelques heures à quelques jours, de façon spontanée après une surveillance médicale, ou après initiation ou adaptation du traitement antihypertenseur.

Suite à la confirmation de ce potentiel risque début février 2021, l'ANSM a recommandé qu'un contrôle de la pression artérielle soit envisagé devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

L'identification de ce risque a conduit Epi-Phare à réaliser une étude de pharmaco-épidémiologie sur les risques cardiovasculaires associés au vaccin Comirnaty (cf page 16).

Les myocardites et les péricardites

Suite aux signalements de myocardites chez des hommes jeunes en Israël après une deuxième dose du vaccin Comirnaty, une revue des données relatives aux cas de myocardites et péricardites recueillies par les CRPV en France depuis le début de la vaccination avec Comirnaty et Spikevax a été effectuée. Au 11 novembre 2021, 454 cas graves de myocardite et 552 cas graves de péricardite ont été déclarés avec le vaccin Comirnaty. Pour Spikevax, 127 cas graves de myocardite et 93 cas graves de péricardite ont été déclarés.



Les myocardites (inflammation du muscle cardiaque) et les péricardites (inflammation de la membrane qui entoure le cœur) sont causées, la plupart du temps, par une infection virale comme la Covid-19. Dans la majorité des cas, l'état de santé des patients s'améliore d'elle-même ou à l'aide d'un traitement.

Le comité de suivi a conclu que des myocardites et des péricardites peuvent très rarement survenir suite à une vaccination par Comirnaty ou 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. Cette conclusion a également été partagée au niveau européen.

Suite à l'identification de ces risques, 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. Ces effets indésirables ont été listés par l'EMA dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices. Une lettre a également été envoyée aux professionnels de santé.

L'ANSM maintient une surveillance renforcée des myocardites et péricardites. 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 (cf page 10). Cette étude a confirmé le signal observé par la pharmacovigilance.

Ces données ont été partagées à la Haute Autorité de santé (HAS) au niveau national, qui a recommandé le recours au vaccin Comirnaty chez les moins de 30 ans qu'il s'agisse de primo-vaccination ou du rappel.

SURVEILLANCE SPÉCIFIQUE DE CERTAINES POPULATIONS

La campagne de vaccination contre la Covid-19 est inédite à plus d'un titre, mais tout particulièrement parce qu'elle concerne l'ensemble de la population. D'abord utilisés en priorité chez les personnes âgées, les vaccins ont ensuite été administrés progressivement aux autres classes d'âges, et notamment chez des populations pouvant présenter des caractéristiques physiologiques particulières, comme les adolescents ou encore les femmes enceintes. Ainsi, nous avons mis en place une surveillance spécifique de certaines populations.

LA VACCINATION CHEZ LES JEUNES DE 12 À 18 ANS

En règle générale, les jeunes développent une réponse immunitaire plus forte. C'est pourquoi ils sont également plus susceptibles de réagir à l'administration d'un vaccin. Nous avons donc décidé d'instaurer une surveillance spécifique des vaccins dans cette population pour détecter d'éventuels nouveaux effets indésirables, ou de mesurer s'ils sont amplifiés par rapport aux adultes.



Depuis le 15 juin 2021, la vaccination est recommandée chez les plus jeunes (12-18 ans) avec le vaccin Comirnaty, et depuis le 28 juillet avec le vaccin Moderna. Au 18 novembre, plus 8,2 millions de doses ont été administrées avec Comirnaty, et plus de 480 000 doses administrées avec Spikevax.

Au total, au 18 novembre 2021, 528 cas d'effets indésirables graves ont été déclarés avec le vaccin Comirnaty, et 50 cas graves avec le vaccin Spikevax. Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Le profil des effets indésirables chez les jeunes est globalement semblable à celui des adultes et ne remet donc pas en cause le rapport bénéfice/risque de la vaccination dans cette population.

Un suivi particulier des rares cas de myocardite et de péricardite chez les jeunes est effectué par les CRPV et l'ANSM.

Des réactions locales retardées avec le vaccin Spikevax

Les réactions au niveau du site d'injection (rougeur, douleur, etc.) est un effet indésirable en grande majorité non grave et bien connu des vaccins en général. La pharmacovigilance a permis d'identifier dès février 2021 que ces types de réaction ont la particularité de survenir dans un délai pouvant être plus long qu'à l'accoutumé pour le vaccin Spikevax avec un délai compris entre 4 et 31 jours après la vaccination (délai moyen à 8 jours). Au 11 novembre 2021, 270 cas graves de réactions locales retardées ont été déclarés avec le vaccin Spikevax.

Au 4 novembre 2021, 79 cas graves de myocardites et 39 cas graves de péricardites ont été déclarés avec Comirnaty. Pour Spikevax, 13 cas graves de myocardite et 2 cas graves de péricardite ont été déclarés. Ces cas sont principalement survenus chez des garçons. Tous ces jeunes sont désormais guéris.



LA VACCINATION CHEZ LES FEMMES ENCEINTES

Les femmes enceintes, à partir du 2^e trimestre, ont été prioritaires dès le 3 avril 2021 pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty et Spikevax). 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 souhaitent soit possible au cours du premier trimestre de la grossesse. L'administration d'un médicament chez les femmes enceintes nécessitant toujours des précautions particulières, un suivi spécifique a été mis en place pour s'assurer de l'innocuité des vaccins dans cette population.

À ce jour, aucun signal de sécurité n'a été identifié quel que soit le vaccin utilisé en France.

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.



Événements sous surveillance

Pour l'ensemble de ces vaccins, des événements indésirables déclarés après une vaccination sont toujours en cours d'expertise par les CRPV, mais ils ne constituent pas à ce stade des signaux confirmés. C'est le cas par exemple des troubles menstruels, pour lesquels nous avons reçu quelques centaines de déclarations pour les vaccins Comirnaty et Spikevax. Selon les professionnels de santé consultés et l'analyse de ces déclarations, les troubles sont résolutifs et la plupart du temps de courte durée.

Nous maintenons une surveillance spécifique de ces troubles et invitons les femmes qui présentent des troubles menstruels persistants à consulter leur médecin.

LES EFFETS INDÉSIRABLES DES VACCINS À VECTEUR ADÉNOVIRAL IDENTIFIÉS À PARTIR DES DÉCLARATIONS DE PHARMACOVIGILANCE

Vaccin Vaxzevria du laboratoire AstraZeneca

- 27 000 cas d'effets indésirables sur 8 millions d'injections

Vaccin Janssen de Johnson & Johnson

- 1 000 cas d'effets indésirables pour 1 million d'injections

Au 25 novembre 2021



Les thromboses et troubles de la coagulation

En mars 2021, plusieurs pays européens ont signalé la survenue de troubles de la coagulation tels que des événements thromboemboliques chez des personnes vaccinées avec Vaxzevria. Cela a conduit à la suspension temporaire de l'utilisation de Vaxzevria en France le 15 mars 2021. Une revue des données relatives aux cas troubles de la coagulation recueillis par les CRPV en France depuis le début de la vaccination avec Vaxzevria a donc été réalisée, ainsi qu'une évaluation des données au niveau européen. Au 18 novembre 2021, 64 cas de thromboses atypiques ont été déclarés avec Vaxzevria et 4 cas avec Janssen.

Sur la base de ces données la HAS a recommandé l'utilisation du vaccin Vaxzevria uniquement chez les personnes de plus de 55 ans.

L'ANSM a poursuivi en lien avec les CRPV ses analyses des cas de troubles de la coagulation et a créé un comité scientifique temporaire (CST) spécifiquement sur cette problématique. Composé de scientifiques, de cliniciens, d'associations d'usagers du système de santé et d'institutions publiques, ce comité a eu pour objectifs d'apporter une expertise complémentaire à celle des comités de suivi de pharmacovigilance sur l'analyse des cas rapportés en France, de contribuer aux réflexions sur le mécanisme possible de ces événements, d'identifier des facteurs de risque potentiels et les éventuelles mesures post-vaccination à mettre en œuvre.

Sur la base de ces travaux, l'ANSM a considéré que l'utilisation du vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) chez les plus de 55 ans peut être

maintenue. Ils ont également permis d'établir des recommandations pour les professionnels de santé afin d'améliorer la prise en charge des patients.

Ces troubles font l'objet de mention dans le RCP et la notice des vaccins Vaxzevria et Janssen.



CONSULTER LES SYNTHÈSES DU COMITÉ D'EXPERTS SUR LES EFFETS THROMBOTIQUES

Recommandation :

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.

Syndromes pseudo-grippaux pour Vaxzevria

Un nombre important de cas de syndromes pseudo-grippaux ont été signalés par des établissements de santé en France lors de l'ouverture de la vaccination aux personnels soignants. Au 23 septembre 2021, 2 068 cas graves de syndromes pseudo-grippaux ont été rapportés avec Vaxzevria.

Cela a permis d'adresser en moins d'une semaine après l'identification de ces cas des recommandations visant à vacciner de façon échelonnée le personnel d'un même service, pour limiter le risque de perturbation du fonctionnement des services de soins.

Nous rappelons qu'en cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose efficace la plus faible et le moins longtemps possible.

Par ailleurs, d'autres pays européens ont également identifié les mêmes effets indésirables. La Suède a, comme la France, adapté ses modalités de vaccination dans les établissements de santé.



La surveillance européenne

En cas d'un signal détecté en France ou en Europe susceptible de conduire à une réévaluation des données de sécurité des vaccins, les autorités compétentes des Etats membres de la communauté européenne s'informent mutuellement afin de prendre des dispositions concertées.

Ces échanges permanents ont contribué à l'identification et l'analyse de signaux émergents dans les pays européens.

Pour exemple, certains pays européens ont observé des cas de syndrome de fuite capillaire. L'EMA a conclu que les vaccins à vecteur viral peuvent entraîner de façon extrêmement rare ce syndrome. A ce jour, aucun cas n'a été observé en France.

De même, après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, l'EMA considère qu'il existe un lien possible avec les vaccins Janssen et Vaxzevria.

...par la pharmacoépidémiologie

EPI-PHARE réalise également des études de pharmaco-épidémiologie qui permettent de quantifier les risques de survenue d'événements indésirables post-vaccinaux graves, c'est-à-dire pour l'essentiel conduisant à une hospitalisation ou un décès, à l'échelle de l'ensemble de la population ciblée par la vaccination en France.

Des travaux spécifiques ciblés sur des problématiques particulières à certaines catégories de la population sont également mis en place. Cela concerne les personnes âgées et/ou hébergées en EHPAD, les personnes atteintes de comorbidités exposant à un risque accru de forme grave de la COVID-19, les femmes enceintes, les adultes jeunes. Les informations issues de ces études basées sur une approche populationnelle comparative sont complémentaires de celles obtenues par le système de pharmacovigilance.

Suite à l'identification d'un possible risque d'hypertension artérielle en pharmacovigilance avec le vaccin Comirnaty (Pfizer-BioNTech) au début de la campagne de vaccination, EPI-PHARE a conduit une large étude de pharmaco-épidémiologie afin d'évaluer le risque d'événements cardiovasculaires graves chez les personnes âgées de 75 ans et plus vaccinées par rapport aux personnes âgées non-vaccinées.

Cette étude montre que le vaccin Comirnaty n'augmente pas le risque d'événements cardiovasculaires graves chez les personnes âgées de 75 ans et plus en France (infarctus du myocarde, AVC ischémique, AVC hémorragique et embolie pulmonaire). Elle a fait l'objet d'une publication dans la revue scientifique Journal of the American Medical Association (JAMA) en novembre 2021.

CONSULTER L'ÉTUDE



Depuis juillet 2021, les myocardites et les péricardites sont considérées comme un effet indésirable pouvant survenir rarement suite à une vaccination par Comirnaty (Pfizer) ou Spikevax (Moderna).

De premières analyses menées dans des pays nordiques et aux États-Unis suggèrent que chez les hommes jeunes, le risque de myocardite et péricardite serait plus élevé après Spikevax, qu'après vaccination par Comirnaty. En France, les données de pharmacovigilance ont récemment 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. Une évaluation de ce signal est en cours au niveau européen.

Dans ce contexte, EPI-PHARE a conduit 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 l'existence d'un risque peu fréquent de myocardite et péricardite dans les 7 jours suivant une vaccination contre la Covid-19 avec un vaccin ARNm (Comirnaty et Spikevax) chez les personnes âgées de 12 à 50 ans, particulièrement chez les jeunes de 12 à 29 ans. Ce risque est plus élevé avec le vaccin Spikevax. Cette étude a également confirmé l'évolution clinique favorable des cas de myocardite et péricardite suite à la vaccination. Aucun décès n'a été rapporté parmi les personnes hospitalisées pour une myocardite ou une péricardite suite à la vaccination.

Ces données de pharmaco-épidémiologie ne remettent pas en cause le rapport bénéfice/risque des vaccins contre la Covid-19 Comirnaty et Moderna, dont l'efficacité contre les formes graves de Covid-19 est de l'ordre de 90%. Elles ont été partagées à la Haute Autorité de santé (HAS) au niveau national qui a recommandé le recours au vaccin Comirnaty chez les moins de 30 ans qu'il s'agisse de primo vaccination ou du rappel.

CONSULTER L'ÉTUDE





La surveillance que nous avons mise en place montre que la majorité des effets indésirables déclarés ne sont pas graves et avaient été observés lors des essais cliniques. Elle a aussi permis d'identifier des effets indésirables rares, tels que les myocardites avec les vaccins à ARNm et les thromboses atypiques avec les vaccins à vecteur adénoviral. Les nouveaux effets indésirables identifiés grâce à notre surveillance ne remettent pas en cause la sécurité des vaccins. Ces nouvelles données ont en revanche permis aux autorités sanitaires de faire évoluer les recommandations au fil de la campagne nationale de vaccination.

Nous poursuivons, en lien avec les CRPV et EPI-PHARE, notre surveillance renforcée des vaccins contre la Covid-19. Sur la base des informations issues de notre surveillance et des données internationales, l'Agence européenne du médicament (EMA) a renouvelé pour un an les autorisations de mise sur le marché conditionnelle (AMMc) des vaccins Spikevax et Comirnaty et a autorisé l'administration d'une dose de rappel avec ces vaccins. L'AMMc du vaccin Vaxzevria a également été renouvelé par l'EMA.

Effets indésirables,
ce qu'il faut savoir

Vaccins COVID-19 Moderna* et Pfizer**

QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES ?



 ▶ VOUS RESSENTEZ OU AVEZ EU	 ▶ CE QU'IL FAUT SAVOIR	 ▶ CE QU'IL FAUT FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> • une douleur au point d'injection • de la fatigue, des maux de tête • des douleurs articulaires • des frissons, de la fièvre • des douleurs articulaires, musculaires • des diarrhées • de l'insomnie** • une transpiration excessive (jour ou nuit)** • une diminution de l'appétit** • une sensation de faiblesse ou de manque d'énergie/somnolence** • des nausées, des vomissements • une réaction au point d'injection (rougeur, urticaire, gonflement) ; pour Moderna, ces réactions peuvent être retardées • une éruption cutanée 	<p>Ils sont connus et, pour certains, communs à toute vaccination.</p> <p>Désagréables, ils ne sont pas graves et disparaissent spontanément en quelques jours.</p>	<p>Si les effets ne passent pas spontanément en quelques jours, rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin).</p> <p>En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • une douleur aux extrémités (mains, pieds) • un gonflement des ganglions lymphatiques • des insomnies • des malaises, des vertiges* • des démangeaisons au point d'injection • une hypoesthésie* (diminution du toucher ou de la sensation) 	<p>Ces effets sont connus et pour certains, communs à toute vaccination.</p> <p>Ils sont entre peu et très fréquents.</p>	<p>Si vous êtes géné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • une paralysie faciale 	<p>La paralysie faciale est rare et disparaît généralement en quelques semaines.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • un gonflement du visage 	<p>Le gonflement du visage survient chez les patients qui ont reçu des injections cosmétiques du visage.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • une inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou inflammation de la muqueuse située à l'extérieur du cœur (péricardite) pouvant entraîner un essoufflement, des palpitations ou des douleurs à la poitrine 	<p>La fréquence de ces effets est très rare. Ils surviennent généralement dans les 14 jours suivant la vaccination.</p>	<p>Prenez immédiatement contact avec un professionnel de santé (médecin ou le 15) pour être pris en charge.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • réaction cutanée qui provoque 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 (érythème polymorphe) 	<p>Ces effets d'intensité légère à importante sont connus. La fréquence de ces réactions est encore indéterminée.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • une réaction allergique (urticaire, gonflement du visage, choc anaphylactique,...). • un gonflement étendu du membre vacciné** 		
<ul style="list-style-type: none"> • un effet non mentionné précédemment, de sévérité légère, modérée ou intense 	<p>Vous faites une réaction qui n'a pas été observée lors des essais cliniques.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien, médecin ou le 15 en fonction de la sévérité).</p>

Certains effets sont spécifiques à Moderna et d'autres à Pfizer** : ils sont respectivement signalés par une ou deux astérisques. Lorsque ce n'est pas précisé, il s'agit d'un effet commun.

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable sur le portail des signalements en complétant le formulaire en ligne : signalement.social-sante.gouv.fr/ ou rapprochez-vous d'un professionnel de santé. Privilégiez la déclaration des effets graves et/ou inattendus.

Pour tout renseignement complémentaire, rendez-vous sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Vaccins COVID-19

Vaxzevria (AstraZeneca)

QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS INDESIRABLES ?



 ▶ VOUS RESSENTEZ OU AVEZ EU	 ▶ CE QU'IL FAUT SAVOIR	 ▶ CE QU'IL FAUT FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> de la fatigue, des maux de tête des douleurs articulaires (bras, jambes) des douleurs musculaires (bras, jambes) des frissons, de la fièvre des diarrhées des nausées, des vomissements des symptômes pseudo-grippaux une faiblesse physique ou un manque d'énergie une sensation de fatigue ou de malaise général une réaction au point d'injection (sensibilité, douleur, chaleur, démangeaisons, bleus, gonflement, rougeur) une faible taux de plaquettes sanguines des douleurs abdominales ou une diminution de l'appétit un élargissement des nodules lymphatiques une somnolence ou sensation de vertige ou absence profonde de réaction et inactivité une démangeaison, une éruption cutanée ou urticaire spasmes musculaires des étourdissements une transpiration excessive 	<p>Ces effets sont connus et, pour certains, communs à toute vaccination. Désagréables, ils disparaissent généralement spontanément quelques jours après la vaccination.</p> <p>Ils sont entre fréquents et très fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10). Des cas de fièvre avec température $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ont été observés dans le cadre de l'enquête de pharmacovigilance.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p> <p>En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.</p>
<ul style="list-style-type: none"> paralysie faciale des caillots sanguins, dans des localisations différentes ou inhabituelles (par exemple le cerveau, l'intestin, le foie, la rate), associés à un faible taux de plaquettes sanguines, dans quelques cas accompagnés de saignements 	<p>Ces effets sont, pour certains, communs à toute vaccination. Désagréables, ils disparaissent généralement spontanément. Ils sont peu fréquents.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> un syndrome de fuite capillaire (SFC), maladie provoquant des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille 	<p>De rares cas pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000 de paralysie unilatérale du visage ont été observés.</p> <p>De très rares cas (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) ont été observés. La majorité de ces cas est survenue dans les trois premières semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien, médecin ou le 15 en fonction de la sévérité).</p>
<ul style="list-style-type: none"> un syndrome de Guillain-Barré (SGB) 	<p>Le SFC est une affection grave, qui entraîne des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille (capillaires), provoquant un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse (faible tension artérielle).</p>	<p>De très rares cas ont été observés. Le SGB est une inflammation grave des nerfs pouvant provoquer une paralysie et une difficulté à respirer.</p>
<ul style="list-style-type: none"> un angio-oedème 	<p>Un gonflement rapide sous la peau dans des régions telles que le visage, les lèvres, la bouche et la gorge peuvent entraîner une difficulté à avaler ou à respirer.</p>	<p>Consultez immédiatement un médecin si vous développez ces symptômes dans les jours qui suivent la vaccination.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Thrombocytopénie immunitaire (faibles taux de plaquettes sanguines pouvant être associés à des saignements) 	<p>De très rares cas ont été rapportés, généralement au cours des 4 premières semaines suivant la vaccination par Vaxzevria.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Des caillots sanguins dans le cerveau 	<p>Des caillots sanguins dans le cerveau, non associés à un faible taux de plaquettes sanguines, ont été très rarement observés. La majorité de ces cas est survenue dans les 4 premières semaines suivant la vaccination.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> un effet non mentionné précédemment, de sévérité légère, modérée ou intense 	<p>Vous faites une réaction qui n'a pas été observée lors des essais cliniques.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien, médecin ou le 15 en fonction de la sévérité).</p>
<p> Si vous ressentez des effets indésirables 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 des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, consultez un médecin.</p>		

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable sur le portail des signalements en complétant le formulaire en ligne : signalement.social-sante.gouv.fr/ ou rapprochez-vous d'un professionnel de santé. Privilégiez la déclaration des effets graves et/ou inattendus.

Pour tout renseignement complémentaire, rendez-vous sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Vaccins COVID-19 Janssen



QUE FAIRE EN CAS D'EFFETS INDÉSIRABLES ?

 ▶ VOUS RESSENTEZ OU AVEZ EU	 ▶ CE QU'IL FAUT SAVOIR	 ▶ CE QU'IL FAUT FAIRE
<ul style="list-style-type: none"> • de la fatigue, des maux de tête • des frissons, de la fièvre • des douleurs articulaires, douleurs musculaires • une toux • des frissons • de la fièvre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) • des nausées 	<p>Ils sont connus et, pour certains, communs à toute vaccination. Désagréables, ils disparaissent généralement spontanément en quelques jours après la vaccination. Ils sont entre fréquents et très fréquents.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e) ou si le(s) effet(s) indésirable(s) est(/sont) persistant(s), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p> <p>En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • une réaction au point d'injection (sensibilité, douleur, gonflement, rougeur) • une faiblesse musculaire • une sensation de malaise généralisé • une douleur aux bras et aux jambes, ou au dos • des éternuements, un mal de gorge • des tremblements • une douleur dorsale • une sensation de faiblesse, des vertiges • une démangeaison • une éruption cutanée • une transpiration excessive • de la diarrhée 	<p>Ils sont pour certains, communs à toute vaccination. Désagréables, ils disparaissent généralement spontanément. Ils sont peu fréquents.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • une hypersensibilité ou au contraire une diminution de la sensation ou de la sensibilité, surtout de la peau • un urticaire • des ganglions lymphatiques gonflés • des bourdonnements persistants dans les oreilles • caillots sanguins dans les veines • des vomissements 	<p>Désagréables, ils disparaissent généralement spontanément. Ils sont rares.</p>	<p>Si vous êtes gêné(e), rapprochez-vous d'un professionnel de santé (pharmacien ou médecin). Vous serez pris(e) en charge si nécessaire.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • des caillots sanguins, dans des localisations différentes ou inhabituelles (par exemple le cerveau, l'intestin, le foie, la rate), associés à un faible taux de plaquettes sanguines, dans quelques cas accompagnés de saignements. 	<p>De très rares cas ont été observés. La majorité de ces cas est survenue dans les 3 premières semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien ou le 15 en fonction de la sévérité).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • un syndrome de fuite capillaire (SFC), maladie provoquant des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille. 	<p>Fréquence de survenue indéterminée. Le SFC est une affection grave, provoquant un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse (faible tension artérielle).</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • un syndrome de Guillain-Barré (SGB) 	<p>De très rares cas ont été observés. Le syndrome de Guillain-Barré est une inflammation grave des nerfs pouvant provoquer une paralysie et une difficulté à respirer.</p>	<p>Consultez immédiatement un médecin si vous développez ces symptômes dans les jours qui suivent la vaccination.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Thrombocytopenie immunitaire (de très faibles taux de plaquettes sanguines pouvant être associés à des saignements) 	<p>De très rares cas ont été rapportés, souvent dans les 4 premières semaines suivant la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • un effet non mentionné précédemment, de sévérité légère, modérée ou intense 	<p>Vous faites une réaction qui n'a pas été observée lors des essais cliniques.</p>	<p>Prenez contact avec un professionnel de santé (pharmacien, médecin ou le 15 en fonction de la sévérité).</p>

 Si vous ressentez des effets indésirables 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, consultez un médecin.

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable sur le portail des signalements en complétant le formulaire en ligne : signalement.social-sante.gouv.fr/ ou en vous rapprochant d'un professionnel de santé. Privilégiez la déclaration des effets graves ou inattendus.

Pour tout renseignement complémentaire, rendez-vous sur : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



143/147, boulevard Anatole France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr