

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty

Analyse périodique n°1 : Période du 11 février au 31 mars 2022

CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille, CRPV de Toulouse, CRPV de Strasbourg



Déclarations d'intérêt

L'ANSM, après avoir vérifié que les experts nommés rapporteurs de l'enquête nationale de pharmacovigilance relative aux vaccins contre la COVID-19 n'avaient pas de liens à déclarer avec les laboratoires exploitant l'un des vaccins contre la COVID-19 en France et que leurs DPI étaient à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard de ce rapport.

Table des matières

Déclarations d'intérêt	3
Contexte.....	4
RESULTATS	5
Présentation des données générales	5
Événements indésirables graves rapportés pour les injections de rappel	7
Analyse des cas survenus après la deuxième injection de rappel	9
Analyse des cas graves et non graves – enfants âgés de 5 à 11 ans.....	10

ANALYSE PERIODIQUE DES CAS D'EFFETS D'INDESIRABLES ANALYSES PAR LES CRPV

Contexte

Une enquête de pharmacovigilance a pour objectif une analyse médicale et pharmacologique des effets indésirables médicamenteux déclarés par les professionnels de santé ou les patients avec un médicament ou une classe de médicaments survenant en dehors des essais cliniques. Ces déclarations sont analysées puis enregistrées dans la base nationale de pharmacovigilance. Ce suivi a pour objectif d'identifier des effets indésirables inattendus (en terme de nouveauté ou de gravité) afin d'émettre des signaux en vue de prendre des mesures de réduction du risque pertinentes, ce qui explique sa périodicité rapprochée.

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19, le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse assurent la synthèse et le suivi des effets indésirables rapportés avec le vaccin Comirnaty.

Les résultats de leur évaluation et de leur enquête sont présentés et discutés collégalement au sein d'un comité spécifique de l'ANSM avec les CRPV, afin d'identifier des signaux potentiels, d'envisager les mesures à prendre et d'alerter, le cas échéant, l'EMA, les professionnels de santé et les patients.

Les rapports complets nationaux, initialement hebdomadaires ([Lien site ANSM](#)), ont progressivement évolué, compte tenu des données rassurantes accumulées au niveau Français et international. L'ANSM et le réseau des CRPV adaptent la périodicité de publication des rapports complets pour permettre un temps d'analyse plus important pour investiguer les événements et signaux potentiels déjà identifiés, ainsi que les nouvelles cibles/publics concernés par les recommandations françaises de la stratégie vaccinale contre la Covid-19.

Des analyses périodiques sont désormais publiées pour les vaccins ARN. Elles se substituent aux focus mensuels selon la même méthodologie. La rythmicité de ces analyses pourra évoluer en fonction des connaissances

Ainsi, cette analyse périodique présente uniquement la surveillance réalisée sur des populations ou situations particulières et certaines analyses ponctuelles sur des Événements indésirables spécifiques.

Cette analyse périodique concerne :

- Les Événements indésirables concernant l'injection de rappel
- Les Événements indésirables concernant la deuxième injection de rappel

- Les Événements indésirables concernant la population pédiatrique (5-11 ans)

La méthode de travail pour ce focus est identique à celle déjà décrite dans les rapports nationaux de pharmacovigilance du vaccin Comirnaty ([Lien rapport](#)).

RESULTATS

Présentation des données générales

Tableau 1. Nombre de personnes vaccinées au 31/03/2022

	1ère Injection, N = 42397668	2è Injection, N = 41146216	3è Injection, N = 25442257	Total général, N= 109324817
Femme	21919757	21342787	13611363	57051657
Homme	20308679	19657565	11774407	51901213
NR	169232	145864	56487	371947

Tableau 2 : Caractéristiques générales des cas transmis au 31/03/2022

	Nombre de cas cumulés, N = 97271 (%)
Cas déclarés par les PS	51530 (53,0)
Cas déclarés par les patients/usagers	45741 (47,0)
Nombre de cas non graves	71985 (74,0)
Sexe	
Masculin	18408 (25,6)
Féminin	53438 (74,2)
Inconnu	139 (0,2)
Tranches d'âge (en années)	
05-11	83 (0,1)
12-15	1112 (1,5)
16-18	1045 (1,5)
19-24	4385 (6,1)
25-29	5170 (7,2)
30-49	26622 (37,0)
50-64	16347 (22,7)
65-74	8019 (11,1)
75 – 84	5821 (8,1)

≥ 85	2630 (3,7)
NR	751 (1,1)
Nombre de cas graves	25286 (26,0)
<i>Critères de gravité</i>	
Hospitalisation	8439 (33,4)
Mise en jeu du pronostic vital	1131 (4,5)
Invalidité ou incapacité	632 (2,5)
Décès	1442 (5,7)
Médicalement significatif	13613 (53,8)
Anomalie congénitale	29 (0,1)
Sexe	
Masculin	9970 (39,4)
Féminin	15259 (60,3)
Inconnu	57 (0,2)
<i>Tranches d'âge (en années)</i>	
05-11	12 (0)
12-15	373 (1,5)
16-18	425 (1,7)
19-24	1188 (4,7)
25-29	1230 (4,9)
30-49	7479 (29,6)
50-64	5271 (20,8)
65-74	3695 (14,6)
75 – 84	3097 (12,2)
≥ 85	2292 (9,1)
NR	224 (0,9)

Événements indésirables graves rapportés pour les injections de rappel (n=2 328, dont 355 dans la période)

Au 31 Mars 2022, 2 328 cas d'événements indésirables graves, dont 355 dans la période, survenus après des injections de rappel avec le vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty avaient été rapportés aux Centres de Pharmacovigilance.

Parmi ceux-ci, 1 357 (58,3 %) concernaient des femmes et 971 (41,7 %) des hommes. La répartition par âge et par principal critère de gravité est détaillée dans le Tableau 3 ; mise à part une réduction du nombre de cas, aucune différence notable n'a été remarquée dans la période concernant les caractéristiques générales des cas rapportés.

Tableau 3. Caractéristiques principales des cas avec événements indésirables graves rapportés pour les injections de rappel réalisées avec le vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty (au 31/03/2022).

	Cas dans la période, N = 355 (%)	Cas cumulés, N = 2 328(%)
Critère de gravité		
Anomalies congénitales	0 (0)	2 (0,1)
Décès	13 (3,7)	161 (6,9)
Mise en jeu du pronostic vital	13 (3,7)	96 (4,1)
Invalidité ou incapacité	13 (3,7)	49 (2,1)
Hospitalisation	120 (33,8)	879 (37,8)
Médicalement significatif	196 (55,2)	1141 (49)
Sexe		
Masculin	139 (39,2)	971 (41,7)
Féminin	216 (60,8)	1357 (58,3)
Tranches d'âge		
Inférieur à 20	13 (3,7)	57 (2,4)
de 20 à 29	53 (14,9)	256 (11)
de 30 à 39	38 (10,7)	231 (9,9)
de 40 à 49	43 (12,1)	253 (10,9)
de 50 à 59	66 (18,6)	330 (14,2)
de 60 à 69	58 (16,3)	366 (15,7)
de 70 à 79	49 (13,8)	422 (18,1)
de 80 à 89	25 (7)	278 (11,9)
Supérieur ou égal à 90	6 (1,7)	120 (5,2)
Inconnue	4 (1,1)	15 (0,6)

Tableau 4. Distribution par catégorie et type d'Événement des cas avec événements indésirables graves rapportés pour les injections de rappel réalisées avec le vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty (au 31/03/2022). Distribution pour les événements représentant ≥ 10 cas rapportés avec dose de rappel.

	Cas dans la période, N = 355 (%)	Cas cumulés, N = 2 328(%)
Affections cardiovasculaires		
Péricardite	20 (5,6)	158 (6,8)
Embolie pulmonaire	16 (4,5)	143 (6,1)
Troubles du Rythme	17 (4,8)	98 (4,2)
Myocardite	18 (5,1)	93 (4)
Thrombose veineuse profonde	3 (0,8)	59 (2,5)
Hypertension artérielle	7 (2)	56 (2,4)
Douleur Thoracique	9 (2,5)	46 (2)
Syndrome Coronarien Aigu	1 (0,3)	32 (1,4)
Thrombose Veineuse Superficielle	4 (1,1)	21 (0,9)
Thrombose Veineuse	1 (0,3)	14 (0,6)
Insuffisance Cardiaque	2 (0,6)	14 (0,6)
Thrombose Veineuse Cérébrale	2 (0,6)	12 (0,5)
Occlusion D'une Veine Rétinienne	1 (0,3)	11 (0,5)
Affections neurologiques		
AVC Ischémique	6 (1,7)	105 (4,5)
Troubles Vestibulaires	15 (4,2)	57 (2,4)
Paralysie Faciale	3 (0,8)	44 (1,9)
Convulsions	4 (1,1)	30 (1,3)
Troubles de l'audition	11 (3,1)	30 (1,3)
Paresthésie	4 (1,1)	24 (1)
AIT	3 (0,8)	21 (0,9)
Syndrome de Guillain-Barré	3 (0,8)	21 (0,9)
AVC - Type Inconnu	2 (0,6)	17 (0,7)
Parésies et paralysies	1 (0,3)	14 (0,6)
AVC Hémorragique	1 (0,3)	13 (0,6)
Atteintes Nerfs Crâniens (Hors VII et VIII)	1 (0,3)	10 (0,4)
Troubles généraux		
Réactogénicité	18 (5,1)	134 (5,8)
Décès d'origine inconnue	1 (0,3)	61 (2,6)
Malaise	0 (0)	30 (1,3)
Douleurs	1 (0,3)	16 (0,7)
Malaise Post-Vaccinal	1 (0,3)	12 (0,5)
Troubles Généraux Non Étiquetés	3 (0,8)	13 (0,6)
Lymphadénopathie	1 (0,3)	10 (0,4)
Affections hématologiques		
Troubles Hémorragiques	9 (2,5)	19 (0,8)
Purpura Thrombopénique Immunologique	2 (0,6)	18 (0,8)
Infections		

	Cas dans la période, N = 355 (%)	Cas cumulés, N = 2 328(%)
Infection à SARS Cov-2	18 (5,1)	141 (6,1)
Zona	9 (2,5)	70 (3)
Hypersensibilité / anaphylaxie	3 (0,8)	45 (1,9)
Éruptions Cutanées	6 (1,7)	45 (1,9)
Affections musculosquelettiques		
Arthralgies	7 (2)	35 (1,5)
Pseudopolyarthrite Rhizomélique	6 (1,7)	19 (0,8)
Troubles Visuels	3 (0,8)	19 (0,8)
Affections respiratoires		
Pneumopathie	1 (0,3)	11 (0,5)
Dyspnée	0 (0)	10 (0,4)
Affections gastro-intestinales et hépatobiliaires		
Troubles Hépatiques	2 (0,6)	11 (0,5)
Pancréatite	2 (0,6)	11 (0,5)
Troubles gynécologiques	14 (3,9)	33 (1,4)
Troubles Thyroïdiens	3 (0,8)	13 (0,6)

En conclusion, les événements notifiés dans la période, sont en ligne avec ceux discutés dans les rapports et focus précédents. A ce jour aucun signal de sécurité spécifique à l'injection de rappel pour le vaccin Comirnaty n'est mis en évidence à ce jour par le système de notification spontanée française.

Analyse des cas survenus après la deuxième injection de rappel (n=9 ; 8 cas non graves et 1 cas grave)

Face à l'extrême vulnérabilité des personnes sévèrement immunodéprimées, conformément aux recommandations du COSV, il est recommandé l'administration systématique d'une deuxième dose de rappel vaccinal dans un délai de 3 mois après le premier rappel. Cette recommandation s'applique à toute personne sévèrement immunodéprimée ayant reçu un premier rappel vaccinal, et ce quel que soit le nombre de doses injectées lors de la primo-vaccination ([DGS-URGENT N°2022_16](#), 28 janvier 2022)

Depuis le 14 mars 2022, les personnes âgées de 80 ans et plus ainsi que les résidents en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et en unités de soins de longue durée (USLD) sont (DGS-Urgent n°2022 40) sont éligibles à un deuxième rappel vaccinal, à partir de 3 mois après l'injection du premier rappel, conformément à l'avis du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale du 18 février 2022 ([Conseil d'Orientation de la Stratégie Vaccinale -Opportunité de la mise en place d'une seconde dose de rappel vaccinal](#)).

Sur la période du 11/02 au 31/03/2022, 9 cas ont été analysés (8 cas non graves et 1 cas grave).

Les 8 cas non graves concernaient :

- Pour 7 cas, des erreurs d'administrations sans Événement indésirable : ces cas (6 femmes, 1 homme, tous âgés de plus de 85 ans) correspondaient à des injections de rappel réalisées en Février 2022 dans un même centre, soit avant la recommandation de la DGS. Sur les 6 cas avec mention du délai entre R1 et R2, ce délai était de plus de 3 mois pour 4 cas, et de 2 et 2,5 mois pour les 2 autres cas.
- Pour 1 cas : une erreur d'administration avec Événement indésirable (diarrhée à J1) avec injection de R2 à 10 jours de R1 chez une personne de plus de 80 ans. La R1 avait été effectuée lors de l'hospitalisation sans remise de document au patient. La R2 a été effectuée en officine avec constatation de la R1 lors de l'étape de traçabilité de la R2.

Le cas grave concernait une personne de plus de 80 ans avec de lourds ATCDs (hypertension artérielle, apnée du sommeil, Insuffisance respiratoire, fibrillation auriculaire, AVC ischémique datant de moins d'1 an), ayant été retrouvée dans le coma (Glasgow 3, TA 24/14) au domicile le lendemain matin de son injection. Le scanner mettra en évidence une hémorragie massive intra parenchymateuse avec inondation ventriculaire. Le décès sera constaté quelques heures après son arrivée à l'hôpital. Il est très difficile de conclure entre l'accès hypertensif secondaire à une hémorragie cérébrale massive et le rôle potentiel du vaccin, de surcroît chez une personne ayant une apnée du sommeil, hypertendue connue et traitée par trithérapie antihypertensive et sous anticoagulant.

En conclusion, pas de signal de sécurité avec R2. Ce type d'événements survenant après R2 continuera à être suivi dans les prochaines analyses.

Analyse des cas graves et non graves – enfants âgés de 5 à 11 ans (n=95 cas, dont 19 cas sur la période)

Le Tableau 5 rapporte les données de vaccination chez les enfants de 5-11 ans.

Tableau 5. Données de vaccinations chez les enfants de 5-11 ans

	1 ^{ère} injection N = 291 997	2 ^{ème} injection N= 194 903	3 ^{ème} injection N= 3017	Total général N = 489 358
Fille	139 495	92 754	1 464	233 713
Garçon	151 365	101 111	1553	253 940
Non renseigné	1 137	568	0	1 705

Du 5 au 31 mars 2022, 19 cas d'Événements indésirables survenus dans une population d'enfants âgés de 5 à 11 ans après une vaccination Pfizer-BioNTch Comirnaty ont été rapportés aux Centres de Pharmacovigilance. Certaines des données concernant le suivi de pharmacovigilance chez les enfants de 5 à 11 ans ont déjà été présentés dans les focus mensuel n°4 et n°5 ([Lien Focus PV N°4 – ANSM](#) ; [Lien Focus PV N°5 - ANSM ; rapport trimestriel N°20](#)), sans évoquer aucun signal de sécurité spécifique dans cette population.

Erreurs médicamenteuses

Un cluster de 6 cas d'erreur médicamenteuse sans effet indésirable concernant l'administration de doses adultes a été rapporté.

Tableau 6. Caractéristiques des cas d'erreurs médicamenteuses rapportés chez les enfants de 5-11 ans suite à une vaccination avec le vaccin Comirnaty

	Cas cumulés N = 95 (%)
Erreurs médicamenteuses	39 (41,05%)
Erreur sans EI	29 (30,52%)
Erreur avec EI	10 (10,52%)

Événements indésirables

Les caractéristiques générales de cas avec au moins un événement rapporté (n=66) sont résumés dans les Tableaux 6.

Tableau 7 Caractéristiques des cas d'Événements indésirables rapportés chez les enfants de 5-11 ans suite à une vaccination avec le vaccin Comirnaty

	Cas pour la période N = 13 (%)	Cas cumulés N= 66 (%)
Sexe		
• Masculin	8 (61,5%)	42 (63,7%)
• Féminin	5 (38,5%)	24 (36,3%)
Age médian (ans, n=53)	9 (5-11)	10 (5-11)
Antécédents		
• Asthme	/	9 (13,6%)
• Allergie	/	3 (4,5%)
• Covid-19	/	4 (6,0%)
• Déficit immunitaire héréditaire	/	1 (1,5%)
• Maladie de Willebrand	/	1 (1,5%)
• Épilepsie + TDAH	1 (7,7%)	1 (1,5%)

	Cas pour la période N = 13 (%)	Cas cumulés N= 66 (%)
• Maladie de Kawasaki	1 (7,7%)	1 (1,5%)
• Leucémie aiguë lymphoblastique + greffe MO + GVHD	1 (7,7%)	1 (1,5%)
• Neutropénie auto-immune	1 (7,7%)	1 (1,5%)
• Tachycardie sinusale	1 (7,7%)	1 (1,5%)
Gravité	3 (23,1%)	12 (18,2%)
• Hospitalisation	2 (15,4%)	8 (12,1%)
• Médicalement significatif	1 (7,7%)	4 (6,0%)
Rang vaccinal		
• D1	8 (61,5%)	51 (77,3%)
• D2	4 (30,8%)	13 (19,7%)
• Inconnue	1 (7,7%)	2 (3,0%)
Evolution		
• Rétabli	6 (46,1%)	27 (40,9%)
• En cours de rétablissement	6 (46,1%)	26 (39,4%)
• Non rétabli	1 (7,7%)	9 (13,6%)
• Inconnue	/	4 (6,1%)
Evènements rapportés		
Troubles généraux		
• Malaise	/	6 (9,1%)
• Réactogénicité	1 (7,7%)	19 (28,8%)
• Fièvre isolée	1 (7,7%)	2 (3,0%)
• Adénopathie axillaire	2 (15,4%)	2 (3,0%)
Dermatologie		
• Urticaire	/	5 (7,6%)
• Erythème noueux	/	1 (1,5%)
• Eruption cutanée	1 (7,7%)	6 (9,1%)
• Eczéma localisé	/	1 (1,5%)
• Œdème labial	/	1 (1,5%)
Hypersensibilité/anaphylaxie	1 (7,7%)	2 (3,0%)
Affections cardiovasculaires		
• Myocardite	/	1 (1,5%)
Infection		
• Varicelle	/	1 (1,5%)
• Zona	/	1 (1,5%)
Pneumologie		
• Accès d'asthme	1 (7,7%)	2 (3,0%)
Affections neurologiques		

	Cas pour la période N = 13 (%)	Cas cumulés N= 66 (%)
• Trouble neurologique moteur transitoire	/	1 (1,5%)
• Vertiges	1 (7,7%)	1 (1,5%)
• Crise d'épilepsie	1 (7,7%)	1 (1,5%)
Affections gastroentérologiques		
• Vomissements	/	2 (3,0%)
• Pancréatite	1 (7,7%)	1 (1,5%)
• Gastro-entérite	1 (7,7%)	1 (1,5%)
Affections gynécologiques		
• Ménarche	/	2 (3,0%)
Affections rhumatologiques		
• Synovite	/	1 (1,5%)
• Douleur MIG	/	1 (1,5%)
Hématologie		
• Epistaxis	/	1 (1,5%)
• Purpura thrombopénique idiopathique	1 (7,7%)	1 (1,5%)
ORL		
• Otalgie	1 (7,7%)	1 (1,5%)

*** 1 patient peut présenter plus d'un symptôme**

Cas graves

Les 3 cas graves d'évolution favorable sont les suivants :

- Un cas concernant une fillette avec le diagnostic de PTI à J21 de Comirnaty (D1) et J77 de Gardasil (D1). L'anamnèse retrouve la notion d'apparition d'ecchymoses 15 jours avant D1 de Comirnaty. Le diagnostic PTI est porté devant une épistaxis, des gingivorragies, des céphalées, un score Buchanan 2, et des plaquettes à 5 G/L. Le bilan étiologique extensif ne retrouve pas d'arguments pour une hémopathie maligne (myélogramme), une cause infectieuse (PCR grippe, SARS COV 2, VRS négatives, sérologie VIH négative...), ou une étiologie immunologique à ce stade (ACAN 80 mouchetés, ANCA négatifs ainsi que SAPL, autres résultats en attente). L'évolution est favorable après traitement par TEGELINE (2 cures) puis corticothérapie, avec rétablissement des plaquettes à 120 G/L puis à 476 G/L. L'imputabilité ne peut être écartée pour les deux vaccins avec score supérieur pour le Gardasil (début avec ecchymoses après vaccin Gardasil et avant l'injection du vaccin Comirnaty).
- Un garçon a présenté à J1 d'une D2 une pancréatite aiguë d'évolution favorable en 3 jours sous traitement adapté. Le diagnostic de pancréatite aiguë non compliquée est posé sur des

critères cliniques, biologiques et radiologiques. Il s'agirait du premier épisode. Les antécédents du patient sont lourds : Leucémie aiguë lymphoïde, greffe de moelle, maladie du greffon contre l'hôte (notamment au niveau du foie) et immunosuppression. La poursuite des traitements en cours, à savoir cotrimoxazole, aciclovir, phénoxyméthylpénicilline, acide ursodéoxycholique, ciclosporine, ésoméprazole rend très peu probable leur implication. Le ruxolitinib a été arrêté puis réintroduit sans particularité. Le délai d'apparition par rapport à la vaccination est très court et l'évolution très rapidement favorable plaide peu en faveur du vaccin. Un bilan étiologique plus large est indispensable avant d'envisager une origine médicamenteuse.

- Un garçon aux antécédents d'épilepsie traitée par lévétiracétam 600 mg x2/jour a présenté le jour de l'administration de D1 des convulsions durant 7 mn justifiant l'administration de midazolam ; la phase post-critique est courte. La crise d'épilepsie est décrite comme habituelle par la mère de l'enfant ; à noter que cet enfant présente une crise d'épilepsie mensuelle. La posologie de l'anti-épileptique est augmentée devant la survenue de la crise d'épilepsie le mois suivant.

Cas non graves

On relève 10 cas non graves

-3 cas de réactogénicité (2 cas d'ADP axillaire, 1 cas de fièvre)

-F (D unk): crise d'asthme à H11 sans ATCD d'asthme, rang non précisé. Traitement. En cours de rétablissement

-M (D2): gastro-entérite infectieuse à H10 dans un contexte de gastro-entérite infectieuse familiale

-M (D1) : vertiges à J4. Nette amélioration en 15 jours. Examen neurologique normal. IRM cérébrale: résultats non communiqués. D2 prévue

-M (D1): éruption érythémateuse prurigineuse du bras SAI à J7. Non rétabli

-F (D1): otalgies à J1. ATCD d'otite.

-F (D1) : douleur pharyngée à H5 avec dyspnée. Œdème pharyngé et de la luette d'évolution favorable spontanément

Les données disponibles actuellement n'évoquent pas de signal de sécurité spécifique au vaccin Comirnaty dans une population d'enfants d'âge comprise entre 5 et 11 ans.

Annexe

Définitions

Effet indésirable

Réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle.

Événement indésirable

Toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne traitée par un/des médicament(s), sans préjuger d'un lien avec le(s) médicament(s).

Note : les informations relatives à un cas de pharmacovigilance évoluent au cours du temps. Ainsi, le nombre de cas ainsi que toute information sur l'analyse d'un cas de pharmacovigilance reste valable à un moment donné.

Tableau A1. Effets et Événements indésirables graves rapportés en France au 31/03/2022 depuis le début de la vaccination. Distribution pour les événements représentant $\geq 0,1\%$ des EIG rapportés.

Événements indésirables	Cas cumulés N= 25 286 (%)
AIT	207 (0,8)
Anémie Hémolytique	25 (0,1)
Appendicite	59 (0,2)
Arrêt Cardiaque	45 (0,2)
Arthralgies	305 (1,2)
Asthénie	32 (0,1)
Asthme	82 (0,3)
Atteintes Nerfs Crâniens (Hors Vii et Viii)	122 (0,5)
Atteintes Rétiniennes	26 (0,1)
Autres	517 (2)
AVC - Type Inconnu	93 (0,4)
AVC Hémorragique	124 (0,5)
AVC Ischémique	831 (3,3)
Cancer	35 (0,1)
Céphalée	112 (0,4)
Colite Hémorragique	39 (0,2)
Confusion	35 (0,1)
Convulsions	324 (1,3)
Décès de cause inconnue	533 (2,1)
Décompensation de Diabète	64 (0,3)

Événements indésirables	Cas cumulés
	N= 25 286 (%)
Dermatoses Bulleuses	60 (0,2)
Diarrhée	52 (0,2)
Dissection Artérielle	31 (0,1)
Douleur Abdominale	54 (0,2)
Douleur Thoracique	354 (1,4)
Douleurs	122 (0,5)
Dyspnée	120 (0,5)
Embolie Pulmonaire	1140 (4,5)
Encéphalites/Encéphalopathies	35 (0,1)
Eruption Cutanée	375 (1,5)
Fausse-Couche Spontanée	245 (1)
Herpès	38 (0,2)
Hypersensibilité / Anaphylaxie	796 (3,1)
Hypertension Artérielle	1141 (4,5)
Hypotension Artérielle	36 (0,1)
Ictus Amnésique	40 (0,2)
Impotence Fonctionnelle du Membre Vacciné	149 (0,6)
Infection à EBV	34 (0,1)
Infection à SARS COV-2	1757 (6,9)
Infection Non Virale	176 (0,7)
Insuffisance Cardiaque	188 (0,7)
Insuffisance Respiratoire Aiguë	40 (0,2)
Ischémie Aiguë de Membre	25 (0,1)
Leucémies et Lymphomes	29 (0,1)
Lymphadénopathie	114 (0,5)
Maladie de Horton	45 (0,2)
Malaise	358 (1,4)
Malaise Post-Vaccinal	347 (1,4)
Méningite	47 (0,2)
Méningoencéphalite	32 (0,1)
Migraine	39 (0,2)
Mort Fœtale	30 (0,1)
Myalgie	56 (0,2)
Myasthénie	47 (0,2)
Myélite	67 (0,3)
Myocardite	747 (3)
Neuropathie Périphérique	57 (0,2)
Névralgie	55 (0,2)
Occlusion d'Une Artère Rétinienne	41 (0,2)
Occlusion d'Une Veine Rétinienne	113 (0,4)
Œdème	70 (0,3)
Pancréatite	175 (0,7)
Paralysie Faciale	611 (2,4)
Parésies et Paralysies	118 (0,5)

Événements indésirables	Cas cumulés
	N= 25 286 (%)
Paresthésie	474 (1,9)
Péricardite	1035 (4,1)
Pneumopathie	57 (0,2)
Polyarthrite Rhumatoïde	116 (0,5)
Polyradiculonévrite	56 (0,2)
Poussée de Sclérose En Plaques	83 (0,3)
Pseudopolyarthrite Rhizomélique	134 (0,5)
Psoriasis	33 (0,1)
Purpura	58 (0,2)
Purpura Thrombopénique Immunologique	140 (0,6)
Réactogénicité	2188 (8,7)
Sirva	35 (0,1)
Spondylarthrite Ankylosante	47 (0,2)
Syndrome Coronarien Aigu	367 (1,5)
Syndrome de Guillain-Barré	121 (0,5)
Syndrome de Parsonage-Turner	49 (0,2)
Syndrome Néphrotique	40 (0,2)
Tendinite	32 (0,1)
Thrombopénie	80 (0,3)
Thrombose	28 (0,1)
Thrombose Artérielle	80 (0,3)
Thrombose Veineuse	155 (0,6)
Thrombose Veineuse Cérébrale	98 (0,4)
Thrombose Veineuse Profonde	516 (2)
Thrombose Veineuse Splanchnique	45 (0,2)
Thrombose Veineuse Superficielle	186 (0,7)
Troubles de l'Audition	281 (1,1)
Troubles du Rythme	961 (3,8)
Troubles Généraux Non Étiquetés	125 (0,5)
Troubles Gynécologiques	339 (1,3)
Troubles Hémorragiques	271 (1,1)
Troubles Hépatiques	173 (0,7)
Troubles Thyroïdiens	184 (0,7)
Troubles Vestibulaires	456 (1,8)
Troubles Visuels	207 (0,8)
Vascularite	88 (0,3)
Zona	693 (2,7)