

**Enquête de pharmacovigilance du vaccin COVID-19
VACCINE MODERNA**

Analyse périodique n°4

Période du 10 Juin au 13 Juillet 2022

CRPV de Lille, CRPV de Besançon



&



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.....	2
A- Présentation des données générales.....	4
B- Présentation du suivi des points récurrents	5
1- Deuxieme rappel	6
C- Présentation des nouveaux évènements méritant une expertise particulière (événement sous surveillance ou signal potentiel).....	6

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 BESANCON et le CRPV de LILLE assurent la synthèse et le suivi des effets indésirables rapportés avec le vaccin COVID-19 Spikevax de Moderna.

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.

Ces rapports de pharmacovigilance sont désormais substitués par la publication d'analyses périodiques avec une méthodologie revue selon les besoins de l'enquête. 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 :

1- La présentation de certains points récurrents

- les sujets ayant bénéficié d'un rappel vaccinal, c'est-à-dire d'une dose de vaccin, au moins 6 mois minimum après la complétude du schéma vaccinal initial, avec la définition des populations éligibles définies fin aout 2021 ([Lien HAS](#)) et étendu, depuis le 6 octobre 2021 à une liste de professionnels de santé concernée ainsi qu'aux personnes de l'entourage des immunodéprimés, uniquement chez les adultes âgés de plus de 18 ans ([Lien HAS](#)). Depuis le 8 novembre 2021, la HAS recommande l'administration du vaccin Spikevax pour les personnes de plus de 30 ans ([lien HAS](#)).

2- La présentation de certains effets ayant nécessité une expertise :

- les cas marquants sur la période (aucun identifié sur la période)

La méthode de travail pour cette analyse périodique est identique à celle déjà décrite dans les rapports nationaux de pharmacovigilance du vaccin Moderna ([COVID-19 - Vaccins - Moderna - Suivi des effets indésirables - Rapport n° 16 - Periode du 10/09/2021 au 11/11/2021 \(sante.fr\)](#)).

Résultats

A- Présentation des données générales

- **Tableau 1. Nombre de personnes vaccinées au 13/07/2022**

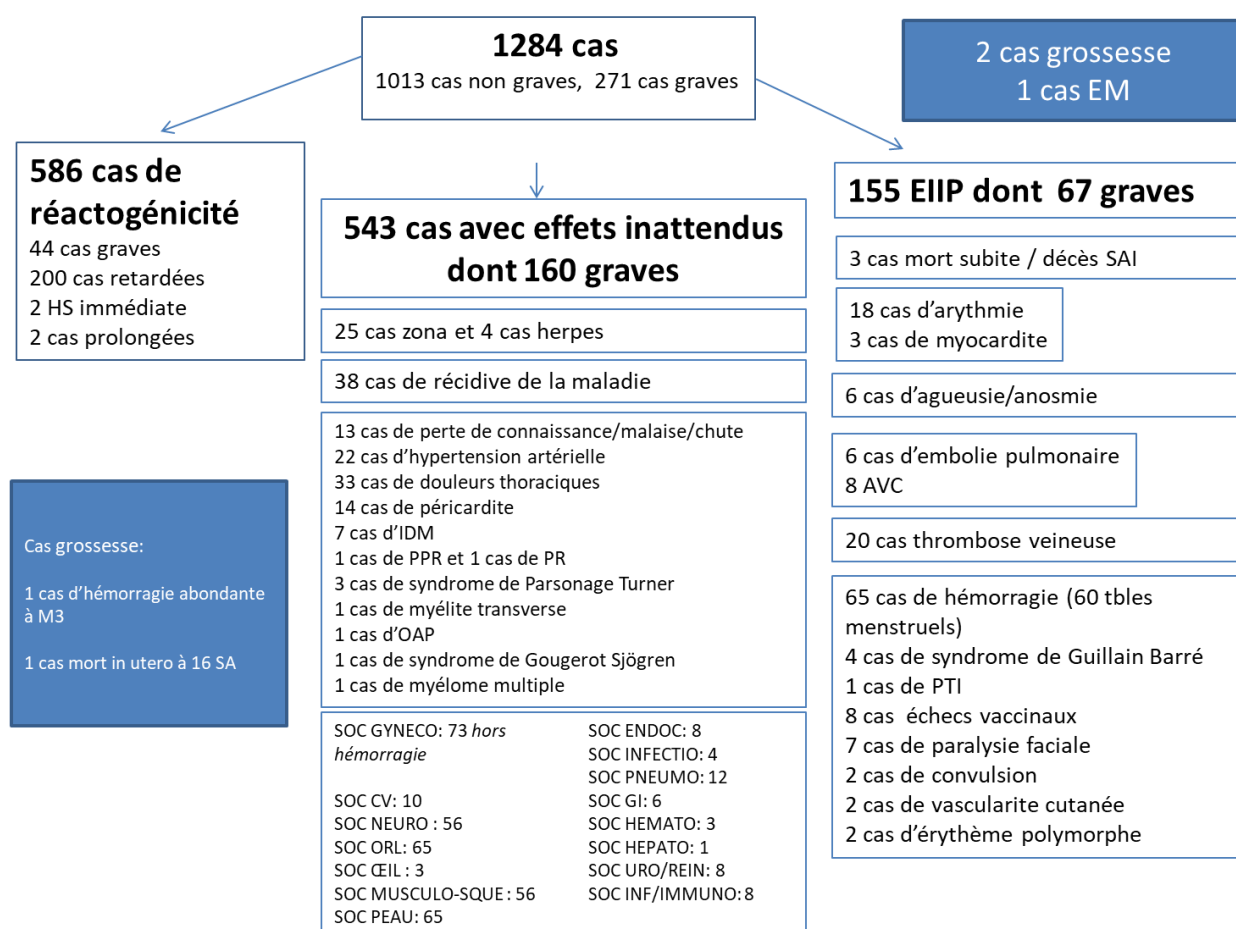
	1ère injection	2è injection	3è injection	4è injection	NR	Total
Femme	3083047	3434464	5266839	132019	604	11916973
Homme	3019115	3355962	5365610	116231	859	11857777
NR	20293	18282	21898	245	3	60721
TOTAL	6122455	6808708	10654347	248495	1466	23835471

- **Tableau 2 : Caractéristiques générales des cas au 13/07/2022**

	Cumulé au 13/07/2022	Période du 10/06/2022 au 13/07/2022
Nombre de cas dans la BNPV	27994	1284
<i>cas déclarés par les PS</i>	14053 (50,2%)	571 (44,5%)
<i>cas déclarés par les patients/usagers</i>	13941 (49,8%)	736 (57,3%)
Nombre de cas non graves (n, %)	22811 (81,5%)	1013 (78,9%)
<i>Répartition Patients pour les cas non graves (n, %)</i>		
Masculin	5727 (25,1%)	265 (26,2%)
Féminin	17068 (74,8%)	747 (73,7%)
Non renseigné	16 (0,1%)	1 (0,1%)
<5	6 (0%)	0 (0%)
5-11	0 (0%)	0 (0%)
12-15	115 (0,5%)	0 (0%)
16-18	182 (0,8%)	3 (0,3%)
19-24	1015 (4,4%)	30 (3%)
25-29	1165 (5,1%)	37 (3,7%)
30-49	9638 (42,3%)	481 (47,5%)
50-64	5622 (24,6%)	295 (29,1%)
65-74	2900 (12,7%)	116 (11,5%)
75 – 84	1567 (6,9%)	32 (3,2%)
≥ 85	428 (1,9%)	9 (0,9%)
Non renseigné	173 (0,8%)	10 (1%)
Nombre de cas graves (n, %)	5183 (18,5%)	271 (21,1%)
Hospitalisation	1630 (31,4%)	76 (28%)
Mise en jeu du pronostic vital	205 (4%)	4 (1,5%)
Invalidité ou incapacité	205 (4%)	25 (9,2%)
Décès	178 (3,4%)	13 (4,8%)
Médicalement significatif	2965 (57,2%)	153 (56,5%)
<i>Répartition Patients pour les cas graves (n, %)</i>		
Masculin	2036 (39,3%)	94 (34,7%)
Féminin	3145 (60,7%)	177 (65,3%)
Non renseigné	2 (0%)	0 (0%)
<5	2 (0%)	0 (0%)

5-11	0 (0%)	0 (0%)
12-15	26 (0,5%)	0 (0%)
16-18	45 (0,9%)	0 (0%)
19-24	232 (4,5%)	5 (1,8%)
25-29	230 (4,4%)	10 (3,7%)
30-49	1947 (37,6%)	99 (36,5%)
50-64	1298 (25%)	88 (32,5%)
65-74	706 (13,6%)	44 (16,2%)
75 – 84	453 (8,7%)	14 (5,2%)
≥ 85	208 (4%)	8 (3%)
Non renseigné	36 (0,7%)	3 (1,1%)

Répartition des cas de la période



B- Présentation du suivi des points récurrents

1- Deuxieme rappel

Description générale des cas graves et non graves

Au 13/07/2022, nous avons reçu un total de 9 cas survenus au décours du 2eme rappel par Spikevax dont 4 ont été présentes dans l'analyse périodique n°3. Pour cette analyse périodique n°4 nous avons donc 5 cas supplémentaires:

2 cas graves : le premier cas concerne la survenue d'un malaise avec chute et traumatisme crânien sans perte de connaissance a J2 d'un 2ème rappel vaccinal chez une personne a risque de COVID grave, âgée entre 90 et 95 ans et le second cas concerne la survenue chez un patient âgé entre 80 et 85 ans d'une crise d'épilepsie (malaise avec perte de contact, mouvements anormaux tonico-clonique avec révulsion oculaire, confusion et cyanose post-critique) le lendemain de R2 Moderna, arrêt du traitement par tramadol et loxapac qui abaissent le seuil épileptogène.

et **trois cas non graves**, deux concernent de la réactogénicité post vaccination et un cas concerne un échec vaccinal sans critère de gravité.

C- Présentation des nouveaux évènements méritant une expertise particulière (événement sous surveillance ou signal potentiel)

Aucun élément particulier sur la période

Annexe 1 :

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.

Evènement 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).

Tableau 8 : Effets et Événements graves rapportés en France au 13/07/2022 depuis le début de la vaccination

Cas graves par type	Cumulé au 13/07/2022	Période du 10/06/2022 au 13/07/2022
Accident d'exposition au sang	1	0
Accident hémorragique cérébral	5	0
Accident ischémique cérébral	160	7
Accident ischémique transitoire	21	1
Accouchement prématuré	3	0
Acouphènes	51	4
Amaurose / cécité transitoire	4	0
Aménorrhée	3	1
Algie vasculaire de la face	1	0
Anémie	3	0
Anémie hémolytique	3	1
Angioedème	6	0
Angor	7	0
Anosmie	3	0
Anurie	1	0
Anxiété généralisée, attaque de panique	4	0
Aphasie	3	1
Aponévrosite	1	0
Appendicite	1	0
Arrêt cardiorespiratoire	5	0
Artériopathie	1	0
Arthralgies	72	10
Arythmie	78	4
Asthme/ hyperréactivité bronchique	12	0
Ataxie	2	0
Atteintes hépatiques	35	1
Blocage de conduction cardiaque	8	1

Bronchospasme	1	0
Bursite	3	0
Cancer	6	1
Cardiomyopathie	3	0
Carotidynie	1	0
Cataracte	2	0
Céphalées persistantes	8	0
Choc anaphylactique	12	0
Choc cardiogénique	1	0
Cholescystite	5	0
Chondrome	1	0
Choriorétinite	1	0
Chute	5	0
Colique néphrétique	5	0
Colite	8	0
Colite ischémique	6	0
confusion, hallucination	2	0
Contraction grossesse	2	0
Crise tonico-clonique généralisée / convulsions	31	2
Crise vaso-occlusive	1	0
Cystite	2	0
Décollement rétine / vitré	13	0
Décompensation cardiaque	3	0
Déficit moteur	2	0
Déséquilibre INR	2	0
Détresse respiratoire	4	1
Diabète de type 1/type2	7	1
Diarrhées	9	2
Diplopie	3	0
Dissection artérielle	3	0
Diverticulite	1	0
Dorsalgie	4	0
Douleur abdominale	8	0
Douleur neuropathique	2	0
Douleur thoracique	105	7
Douleurs aux membres /myalgie	11	0
Dysérection	2	0
Dysfonction thyroïdienne	6	0
Dysfonction ventriculaire	2	0
Dysgueusie	2	0
Dyskinésie	1	0
Dysménorrhée	0	0
Dyspepsie	1	0
Dyspnée	22	2
Echec de vaccination	109	4
Embolie pulmonaire	231	6

Encéphalomyélite aiguë disséminée	5	0
Encéphalopathie	5	0
Endométriose (découverte)	5	3
Engelure	5	1
Eosinophilie	1	0
Epanchement articulaire	1	0
Epanchement pleural	2	0
Epilepsie	10	0
Erreur médicamenteuse	2	0
Eruption cutanée atypique/ toxidermie	53	2
Erythème noueux	8	0
Erythème pigmenté fixe	1	0
Erythème polymorphe	10	2
Etat confusionnel	5	0
Extrasystoles ventriculaires	13	3
Fatigue extrême	4	2
Fausse couche / avortement spontané	23	0
Fibrillation auriculaire	18	0
Fibrose pulmonaire	1	0
Gastrite	1	1
Glomérulonéphrite	3	0
Granulomatose de Wegener	1	0
Granulome annulaire	1	1
Grossesse extra utérine	2	0
Hématome rétroplacentaire	1	0
Hémi-parésie	9	0
Hémiplégie	4	0
Hémophilie acquise	6	0
Hémopneumothorax	1	0
Hémorragie cérébrale	5	0
Hémorragies	91	7
Hépatite auto-immune	4	0
Hyperaldostéronisme primaire	1	0
Hypertension artérielle	134	8
Hypertension intracrânienne	2	0
Hypoglycémie, hyperglycémie	2	1
Hypotension	3	0
Ictus amnésique	18	0
Ileite	1	0
Impotence fonctionnelle persistante	26	1
Infarctus du myocarde/ SCA	80	7
infarctus rénal	2	0
Infection bactérienne	13	2
Insomnie	1	0
Insuffisance cardiaque	9	0
Insuffisance rénale	3	0

Insuffisance respiratoire	2	0
Insuffisance surrénalienne	1	0
insuffisance valvulaire	1	0
Iridocyclite	3	0
Ischémie de membres	1	0
Ischémie intestinale	4	0
Jéjunite	2	0
Kératite	1	0
Kératoacanthome	1	0
Kyste	7	1
Kyste thyroïdien	2	0
Labyrinthite	1	0
Laryngospasme	1	0
Léthargie	1	0
Leucémie aigue lymphoblastique	2	0
Leucémie à grands lymphocytes	1	0
Leucémie myéloïde chronique	2	0
Lithiase	1	1
Livedo reticulaire	1	0
Lupus Like/LED	2	0
Lymphadénopathie	1	0
Lymphome (T ou B)	4	1
Maladie à COVID 19	5	0
Maladie de Basedow	3	1
maladie de Bowen	1	0
Maladie de Crohn de novo	1	0
Maladie de Horton	7	1
Maladie de Mondor	2	0
Maladie démyélinisante SAI	1	0
Malaise brutal	14	1
Maldie de Kreutzfled Jacob	1	0
Malformation foetale	2	0
Menace d'accouchement prématuré	1	0
Ménaupose précoce	2	0
Méningite aseptique	4	0
Méningite lymphocytaire	3	0
Méningite virale	6	0
Méningoencéphalite	4	0
Microangiopathie thrombotique	2	0
Migraine	8	0
Mononucléose infectieuse	1	0
Mort in utero	9	1
Mort subite/ décès inexpliqué	86	3
Myalgie	29	4
Myasthénie	5	2
Myélite	7	1

Myélite cervicale	1	0
Myélome	2	1
Myocardite	217	3
Myosite	1	0
Myosite autoimmune	2	0
Néphropathie interstitielle	1	0
Neuropathie / polyneuropathie	10	2
Neuropathie optique ischémique	3	0
Neutropénie / agranulocytose	3	0
Névralgie	22	0
Névrite optique	6	0
Oedeme cystoïde maculaire	1	0
Oedeme pulmonaire	5	1
Œdèmes	10	1
Pancréatite	20	1
Paralyse d'un membre	7	2
Paralyse faciale	121	2
Paralyse nerf oculomoteur	9	1
Paralyse nerf thoracique	1	0
Paresthésie	66	6
Parkinsonisme	2	1
Parotidite	1	0
Parosmie	1	0
Pelade	1	0
Péricardite	240	14
Perte d'acuité visuelle	2	0
Perte de conscience	99	6
perte de poids	3	0
Pleurésie	2	0
Pneumopathie	25	0
Pneumothorax	5	0
Polyarthrite / pseudopolyarthrite	31	1
Polyarthrite rhumatoïde de novo	10	1
Polyradiculonévrite aiguë	2	0
Polyradiculonévrite bulbaire	1	0
Psoriasis / rhumatisme psoriasique	3	0
Purpura rhumatismal	2	0
Purpura thrombopénique immunologique de novo	21	1
Purpura vasculaire / lésions purpuriques	10	2
Pyélonéphrite	1	0
Radiculopathie	1	0
RCIU	1	0
Réaction anaphylactique	11	0
Réactogénicité	1215	44
Récidive de la maladie	283	20
Rhabdomyolyse	5	0

Rhinite allergique	1	0
Rupture spontanée de la rate	1	0
Rupture d'anévrisme	1	0
Salpingite	1	0
Sarcoidose	1	0
Sciatique	4	0
sclérose en plaque	2	0
sclérose latérale amyotrophique	3	0
Sigmoïdite/ ileite	6	0
Spondylarthrite ankylosante	1	0
Stomatodynie	1	0
Surdité / hypoacousie	39	7
Syndrome d'activation macrophagique	2	0
Syndrome de CB Horner	1	0
Syndrome de détresse respiratoire aiguë	2	0
Syndrome de EVANS	1	0
Syndrome de Guillain Barré	35	4
Syndrome de Parsonage turner	22	3
Syndrome de Posner Schlossman	1	0
Syndrome de Sjogren	1	1
Syndrome de Tako Tsubo	4	0
Syndrome de Tietze	1	0
Syndrome dépressif	1	0
Syndrome inflammatoire multisytémique de l'enfant	2	0
Syndrome inflammatoire systémique	2	0
Syndrome néphrotique	1	1
Syndrome pied/main/bouche	1	0
Tachycardie fœtale	1	0
Tendinite	11	0
Ténosynovite	2	0
Thrombocytémie	1	0
Thrombopénie	6	0
Thrombophlébite superficielle	41	1
Thrombose artérielle	9	1
Thrombose de l'artère centrale de la rétine	9	0
Thrombose de l'artère mésentérique	4	0
Thrombose veineuse cérébrale	14	0
Thrombose veineuse mésentérique	10	0
Thrombose veineuse profonde	174	11
Thrombose veineuse rétinienne	25	2
Thyroïdite de novo	7	0
Torsion de l'ovaire	1	0
Toux	1	0
Toxoplasmose	1	0
troubles de la marche	3	0
Troubles de la personnalité	1	0

Troubles de mémoire	5	0
Troubles du calcium	2	0
Troubles du sommeil	1	1
Troubles extra pyramidaux	1	0
Troubles menstruels	23	6
Troubles thyroïdiens	14	0
Troubles visuels	20	0
Ulcères / perforations gastriques	1	0
Urticaire	12	0
Uveïte	8	0
Varicocèle	1	0
Vascularite à petits vaisseaux	5	1
Vascularite leucocytoclasique	6	0
vascularite nécrosante systémique	1	0
Vasospasme cérébral	1	0
Vertige / névrite vestibulaire	48	6
Vomissements	3	0
Zona/ herpès	87	1
Total général	5179	271