

**Enquête de Pharmacovigilance sur les effets indésirables des vaccins  
COVID-19 chez les femmes enceintes et allaitantes**

**Rapport N°13**  
*24/02/2023 au 23/02/2024*

**CRPV de Lyon - CRPV de Toulouse**

## **Acronymes**

<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament
<b>BNPV</b>	Base nationale de pharmacovigilance
<b>CRPV</b>	Centre régional de pharmacovigilance
<b>EI</b>	Effet indésirable
<b>EMA</b>	Agence européenne du médicament
<b>SA</b>	Semaine d'aménorrhée

## Table des matières

<b>Déclarations d'intérêt</b> .....	<b>4</b>
<b>I. Contexte</b> .....	<b>4</b>
<b>II. Méthode</b> .....	<b>4</b>
<b>III. Résultats « cas grossesse »</b> .....	<b>5</b>
<b>IV. Résultats « Cas allaitement »</b> .....	<b>5</b>
<b>V. Conclusion</b> .....	<b>6</b>

## **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.

### **I. Contexte**

Un suivi 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. Cette analyse prend en compte les données cliniques, chronologiques, sémiologiques et pharmacologiques. Ce suivi a pour objectif d'identifier des effets indésirables inattendus (en termes de nouveauté ou de gravité) survenus chez la femme enceinte 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, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Lyon et Toulouse assurent la synthèse et le suivi des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins contre la COVID-19 chez la femme enceinte et allaitante.

En complément, s'il est observé un nombre conséquent de cas d'Effets Indésirables d'Intérêt Particulier (EIIP) nécessitant une discussion approfondie, le(s) expert(s) nommé(s) sur l'analyse de cet(s) EIIP pourra faire un rapport d'expertise spécifique pouvant être annexé au rapport, sur demande directe du CRPV rapporteur de l'enquête en concertation avec l'ANSM.

Les résultats de cette évaluation et de ce suivi sont présentés et discutés collégialement 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.

### **II. Méthode**

Voir rapport précédent <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/07/16/20210716-vaccins-covid-19-rapport-grossesse-periode-27-12-2020-01-07-2021-2.pdf>

La stabilité des résultats au cours des dernières semaines a conduit l'ANSM à décider d'espacer la publication des rapports de pharmacovigilance ; ces derniers seront maintenant publiés sur une rythmicité annuelle. Seuls les effets de type « métrorragies » et « contractions utérines » ont continué à être suivis chez les femmes enceintes ainsi que les cas marquants chez les femmes allaitantes.

### III. Résultats « cas grossesse »

Au total, **862** notifications d'effets indésirables (EIs) « grossesse » **dont 17 nouvelles sur la période** ont été enregistrées dans la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV). Parmi ces cas d'effet indésirable, nous avons recueilli 3 cas de contractions utérines dont 1 avec métrorragies.

Description des cas :

- 1 cas de contractions à J1 de la vaccination et accouchement à J4 chez une femme au troisième trimestre de grossesse (sans précision du nombre de SA) avec évolution favorable.

- 1 cas de mise en travail à J1 de la vaccination à 39 SA avec naissance d'un enfant en bonne santé. Dans ce cas la mise en travail a débuté dans une période normale d'accouchement.

- 1 cas de métrorragies + contractions conduisant à une mort intra-utérine à 28 SA avec une **vaccination 11 mois avant l'évènement**, ce qui est incompatible avec le rôle du vaccin.

### IV. Résultats « Cas allaitement »

Au total, 213 signalements en rapport avec l'allaitement ont été enregistrés dans la BNPV **dont 11 cas reçus sur la période. Parmi ces 11 cas, seulement 6 concernaient un allaitement en cours au moment de la vaccination.** Parmi ces 6 cas, 4 concernaient un effet indésirable chez la maman, un cas fait état d'une baisse de la lactation transitoire (48 heures) et un cas rapporte un syndrome grippal et éruption cutanée chez le bébé.

Aucun cas marquant n'a été rapporté sur la période.

## V. Conclusion

Sur cette période de suivi de 1 an, peu d'effet indésirable chez les femmes enceintes et allaitantes ont été rapportés et aucun signal n'a été détecté.

**Compte tenu des données actuelles de la littérature sur vaccination COVID-19 et grossesse/allaitement, des résultats du suivi rapproché de pharmacovigilance réalisé depuis mai 2021, nous proposons de stopper le suivi intensif de pharmacovigilance et de passer à une surveillance classique de Pharmacovigilance des vaccins COVID-19 chez les femmes enceintes ou allaitantes (cas marquants...).**