

RESUME DU RAPPORT D'ENQUETE DE PHARMACOVIGILANCE

ENQUETE NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE RELATIVE AUX VACCINS CONTRE LA COVID RAPPORT ANNUEL N°23

SPIKEVAX® Elasoméran

CRPV rapporteurs	Besançon et Lille
Autres participants	CRPV d'Amiens et expert en médecine interne
CRPV point de contact	Tours et Dijon
Période couverte par le rapport	24/02/2024 au 30/06/2025
Date du rapport	16/10/2025

Introduction

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19, le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Lille et le CRPV de Besançon assurent la synthèse et le suivi des effets indésirables rapportés avec le vaccin Spikevax. Ce suivi a pour objectif d'identifier des effets indésirables inattendus (en termes de nouveauté ou de gravité) sur la base des cas marquants issus de la base nationale de pharmacovigilance, afin de détecter le cas échéant de nouveaux signaux, en vue de prendre des mesures de réduction du risque pertinentes. Des expertises ciblées sur les cas de fatigue chronique, de dermatomyosite et des cas de sclérose latérale amyotrophique (SLA) sont fournies dans le cadre de ce rapport.

Méthode

Le suivi de pharmacovigilance a été réalisé à partir des cas enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance sur la période du 24/02/2024 au 30/06/2025. Ce rapport présente les cas marquants pour lesquels le rôle du vaccin a été suspecté, seul ou avec d'autres médicaments, et a été validé et enregistré comme tel par le CRPV qui l'a pris en charge, et dans le cadre des expertises des cas de fatigue chronique et des cas de sclérose latérale, les cas cumulés depuis 2021 ont été pris en compte. .

Principaux résultats et discussion

Cinq cas marquants ont été identifiés sur la période :

- 2 cas de sclérose latérale amyotrophique
- 1 cas de dermatomyosite
- 1 cluster de 4 cas de syndrome de fatigue chronique
- 1 cas de syndrome de fatigue chronique ;

Aucun d'entre eux n'apporte d'éléments supplémentaires par rapport à ce qui a été analysé précédemment.

Les requêtes ciblées ont permis d'analyser en cumulatif trois effets à surveiller :

- La requête ciblée sur les syndromes de fatigue chronique (SPC) -l'encéphalomyélite myalgique (EMM) ou le Syndrome de tachycardie orthostatique posturale (POTS) a identifié un total de 18 cas dont 5 cas ayant le code EMM (ou aggravation EMM), 4 cas de PoTs (ou aggravation PoTs), 7 cas de SFC (ou aggravation SFC) et 2 dysautonomie (ou aggravation de dysautonomie). Le délai d'apparition est difficile à caractériser car peu précis mais les premiers symptômes (donc pas le moment du diagnostic) sont observés après quelques jours le plus souvent, après la D1 pour 2 cas, la D2 pour 12 cas et la R1 pour 4 cas. On retrouve dans 44% des cas un contexte pouvant favoriser la survenue de ces effets indésirables : Covid-19 (n=5), SFC (n=2), fibromyalgie (n=1) tachycardie (n=1). Le tableau clinique est considéré comme compatible ou évocateur avec le vaccin pour 11 cas /18 (61% ; 6 non évaluables). Compte tenu du nombre de vaccinés dans le monde, il s'agit de tableaux cliniques très

rare pour lesquels le lien avec la vaccination (ou la pathologie COVID) n'émerge pas de façon claire. Effet à surveiller.

- La requête spécifique sur les dermatomyosites a identifié un total de 3 cas, dont l'analyse n'aboutit pas à un signal au regard du faible nombre de cas à l'échelle nationale et internationale, de la complexité du diagnostic, et du manque d'information sur la photoexposition et les serologies des patients.
- L'analyse des cas de SLA expertisés pour tous les vaccins ARNm antiCOVID ne permet pas de faire émerger un signal.

Conclusions

L'analyse sur la période de fin février 2024 à juin 2025 des cas marquants reçus concernant le vaccin ARNm SPIKEVAX et enregistrés dans la BNPV et en cumulé, des cas spécifiques (POTS/EMM/SPC ; dermatomyosite ; SLA) ne fait pas émerger de nouveaux signaux. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, et de l'expérience acquise depuis 4 ans sur ce vaccin dont l'administration a concerné des millions de personnes dans le monde, les rapporteurs proposent la clôture de l'enquête. Nous proposons une clôture de l'enquête dans son ensemble, et réouverture possible sur certains signaux potentiels si nécessaire.