



Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19

Données du 14/05/2021 au 20/05/2021ⁱ

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, nous avons mobilisé l'ensemble des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) dans le dispositif de surveillance renforcée.

Cette enquête nationale contribue à détecter des signaux de sécurité en vue de prendre des mesures de réduction du risque. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas d'effets indésirables réellement survenus en France chez les personnes vaccinées. Les données issues de l'enquête de pharmacovigilance et présentées dans cette synthèse ne peuvent en aucun cas conduire à une analyse comparative des vaccins entre eux.

Depuis le 3 avril 2021, les femmes enceintes, à partir du 2e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty des laboratoires Pfizer BioNTech et Moderna). Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a donc été mis en place.

Les cas pouvant faire l'objet de mises à jour, les données figurant dans un rapport sont susceptibles d'être modifiées dans les rapports ultérieurs compte tenu des informations figurant dans la mise à jour.

Pour plus d'informations sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](#).

◆ Plus de **3 669 000** injections ont été réalisées du 14/05/2021 au 20/05/2021

- ◆ Plus de **31 478 000** injections ont été réalisées au total au 20/05/2021
 - Plus de **23 890 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **2 857 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de **4 545 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **184 000** injections avec COVID-19 VACCINE (Janssen)

Table des matières

ANALYSE GLOBALE POUR L'ENSEMBLE DES VACCINS

Données recueillies	3
----------------------------------	----------

ANALYSE PAR VACCIN : COMIRNATY (BioNTech et Pfizer)

Données recueillies	4
Erreurs médicamenteuses	5
Faits marquants	6

ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA

Données recueillies	7
Erreurs médicamenteuses	8
Faits marquants	9

ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Données recueillies	10
Erreurs médicamenteuses	11
Faits marquants	12

ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

Données recueillies	14
Erreurs médicamenteuses	15
Faits marquants	16



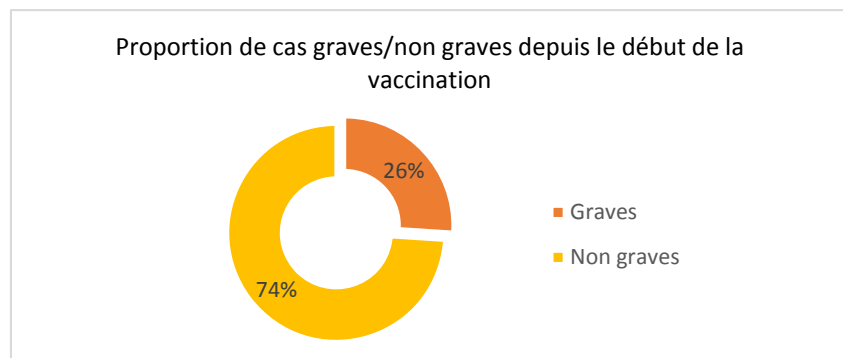
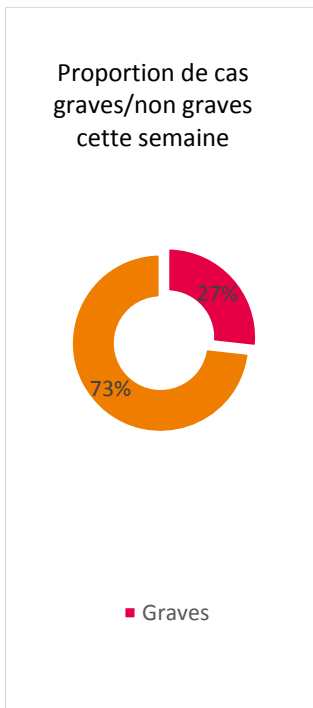
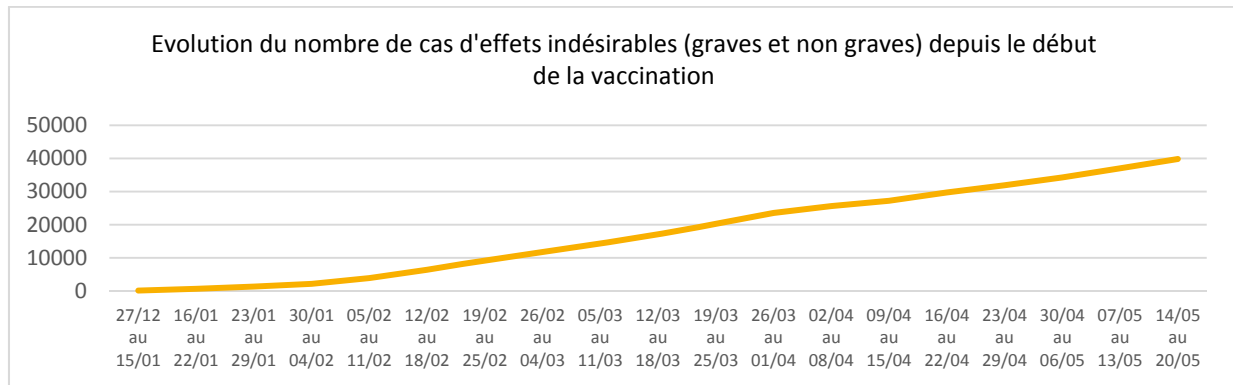
► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 14/05/2021 au 20/05/2021.

Données recueillies

2 788 nouveaux cas enregistrés
du 14/05/2021 au 20/05/2021

39 838 cas au total
depuis le début de la vaccination





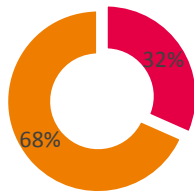
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 14/05/2021 au 20/05/2021.

Données recueillies

1 454 cas enregistrés
du 14/05/2021 au 20/05/2021

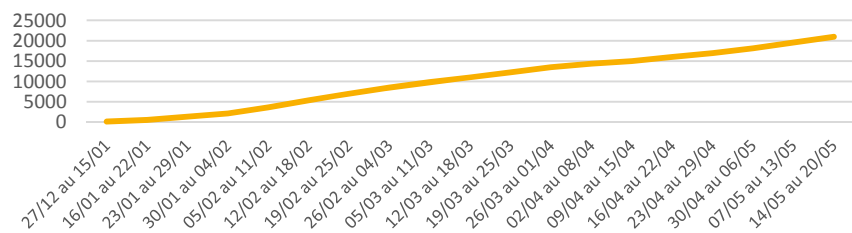
20 987 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

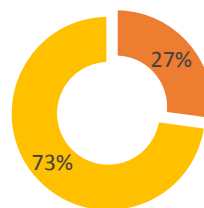


■ Graves
■ Non graves

Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination

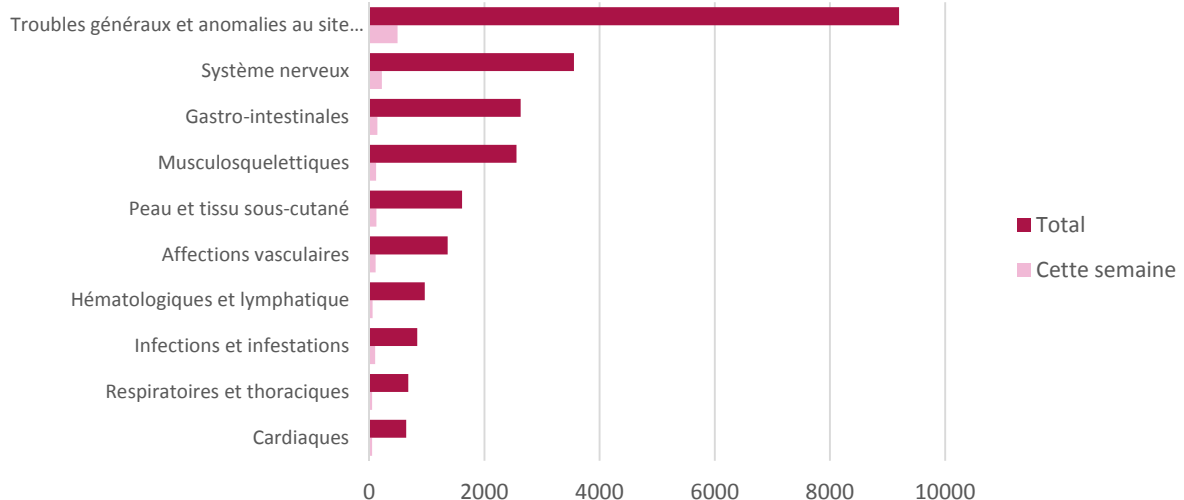


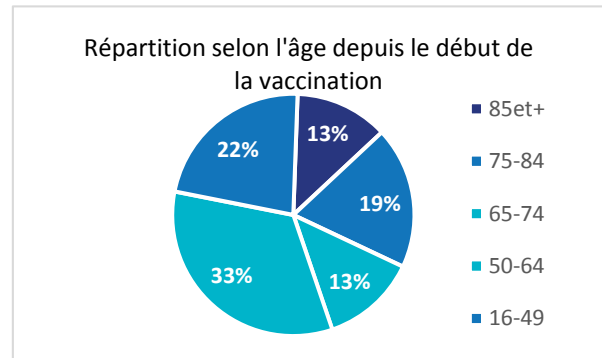
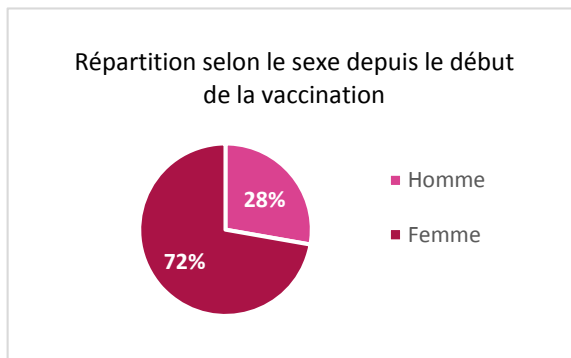
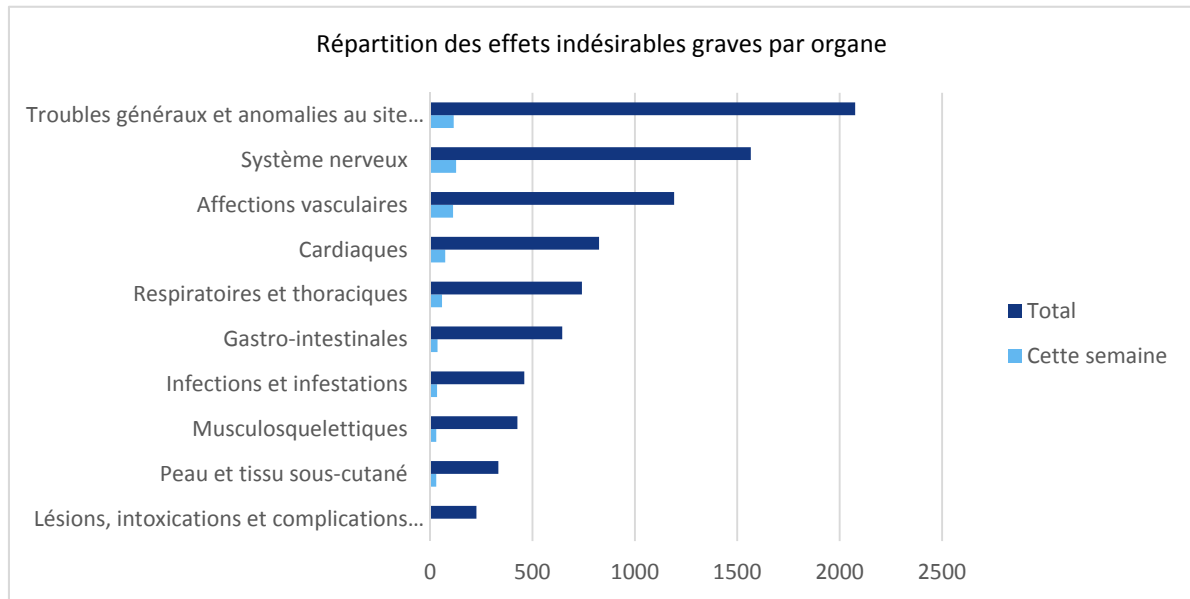
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période (n=1)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=69)	dont avec EI graves associés (n=7)
Administration d'une dose incorrecte	0	0	32	0
Schéma d'administration inapproprié	1	0	19	2
Problème de préparation du produit	0	0	8	4
Site/voie d'administration inapproprié(e)	0	0	9	1
Autres circonstances	0	0	1	0

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets



ANALYSE
PAR VACCIN



Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Vaccin à ARN messager

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 20 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 20 987 cas d'effets indésirables a été analysé.

Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Zona
- Troubles du rythme cardiaque
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité
- Echecs vaccinaux
- Syndromes de Guillain-Barré
- Syndrome d'activation des macrophages
- Myocardite/Myopericardite
- Réactivation à Virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie Médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.

A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Comirnaty ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés à la vaccination. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Signaux confirmés :

- Hypertension artérielle.

Les données recueillies sur la période n'apportent pas d'élément nouveau concernant le signal relatif à cet effet. Ces cas d'hypertension artérielle continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés au niveau européen.

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), un contrôle de la pression artérielle devra être envisagé pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

Femmes enceintes et allaitantes

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.



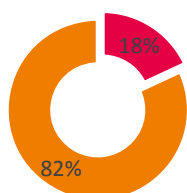
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 14/05/2021 au 20/05/2021.

Données recueillies

454 cas enregistrés
du 14/05/2021 au 20/05/2021

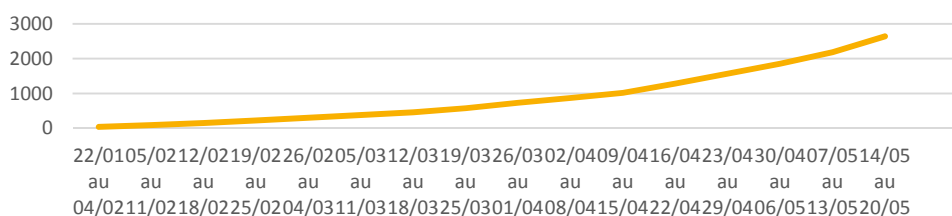
2 637 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

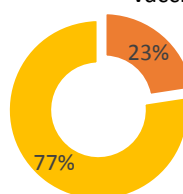


- Graves
- Non graves

Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination

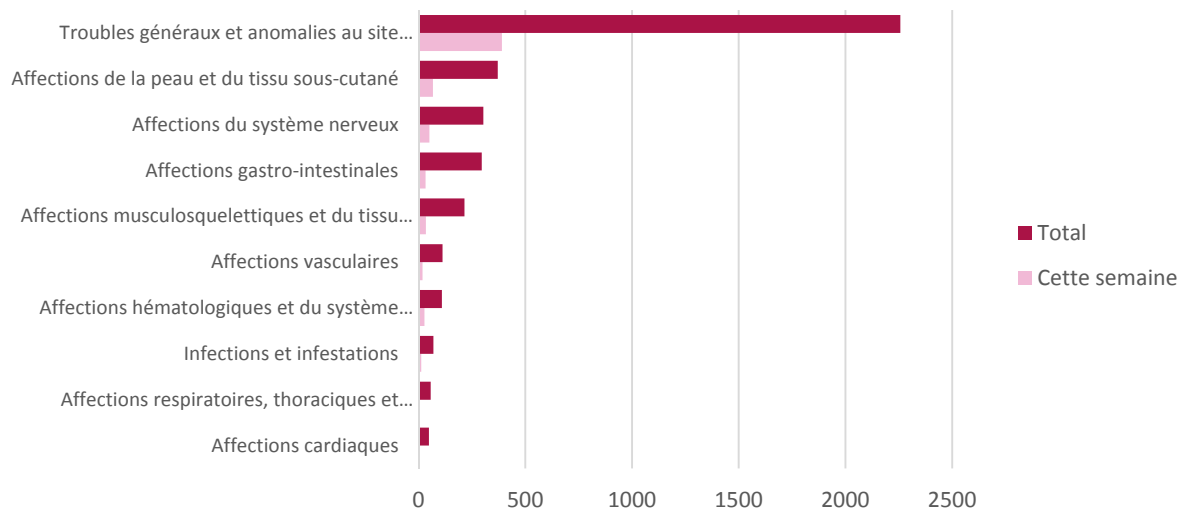


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



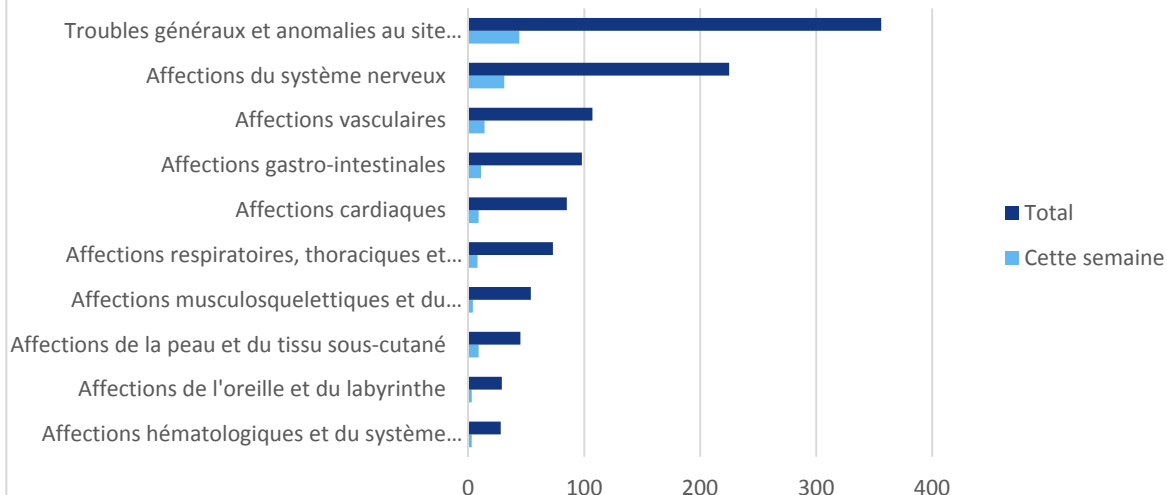
- Graves
- Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

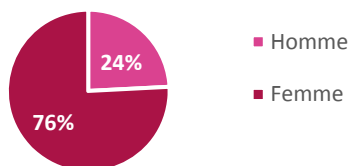




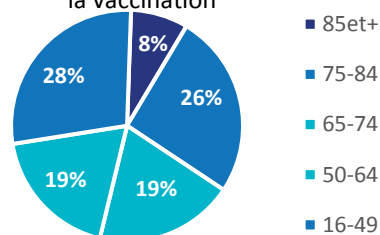
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=7)	dont avec EI graves associés (n=3)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	4	1
Erreur de site d'administration	0	0	2	1
Erreur d'indication	0	0	1	1

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets



Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 20 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 2 637 cas d'effets indésirables a été analysé.

Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité après la 2e dose (malaises, syndrome pseudo-grippal).

Les données recueillies sur cette période n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.

A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Moderna ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Signaux confirmés :

- Réactions retardées : ces réactions, bien décrites dans les essais cliniques avec le vaccin, sont en grande majorité non graves, à type de réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection, survenant avec un délai compris entre 4 et 31 jours après la vaccination (délai moyen à 8 j). Depuis le début du suivi, il a été relevé quelques cas de douleur prolongée au bras vacciné amenant à une impotence fonctionnelle pouvant durer quelques semaines.
- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle

Ces événements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés au niveau européen.

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, céphalées, vertiges,...), un contrôle de la pression artérielle devra être envisagé pour une prise en charge médicale la plus précoce possible, si elle s'avère nécessaire.

Femmes enceintes et allaitantes

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.



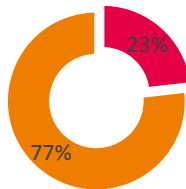
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 14/05/2021 au 20/05/2021.

Données recueillies

880 cas enregistrés
du 14/05/2021 au 20/05/2021

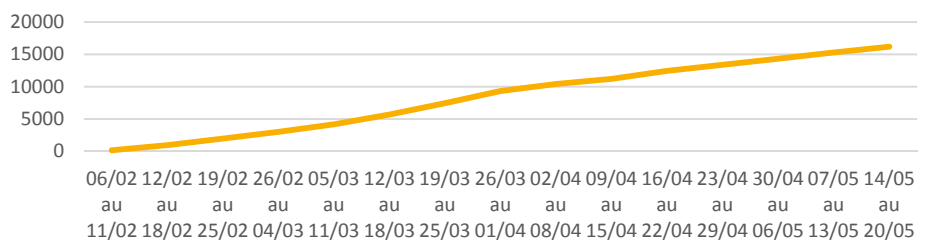
16 177 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

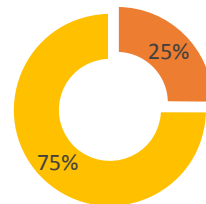


■ Graves
■ Non graves

Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination

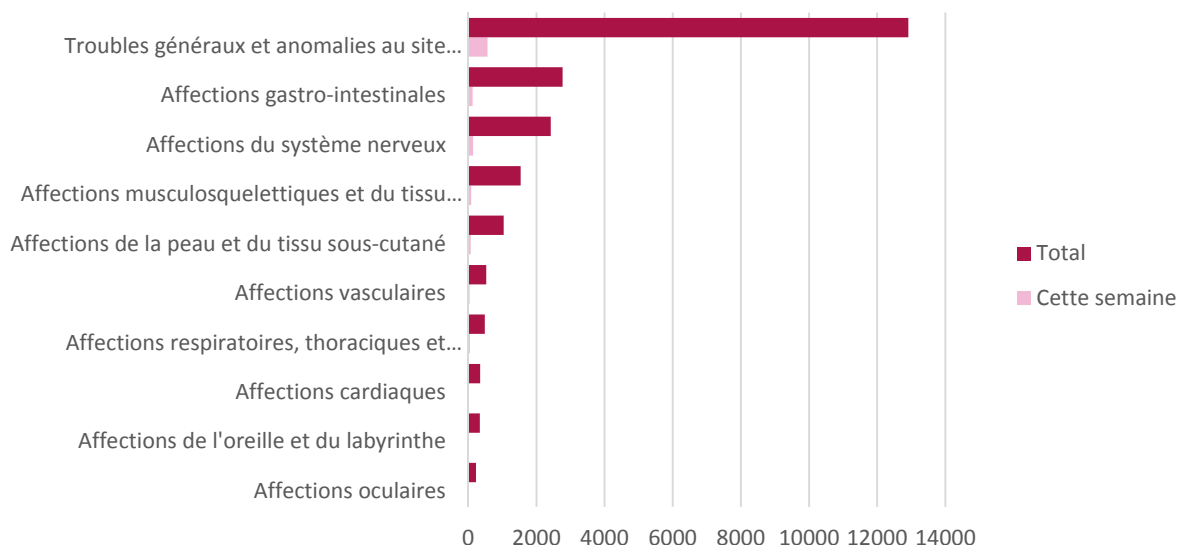


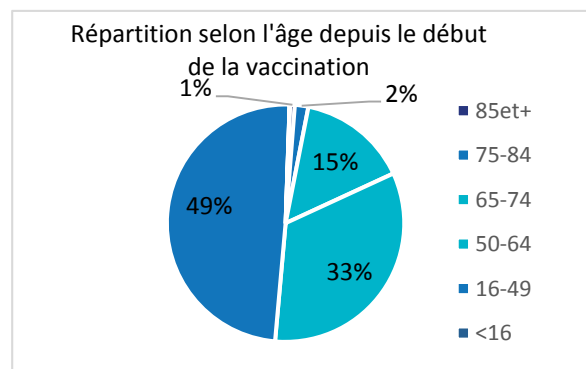
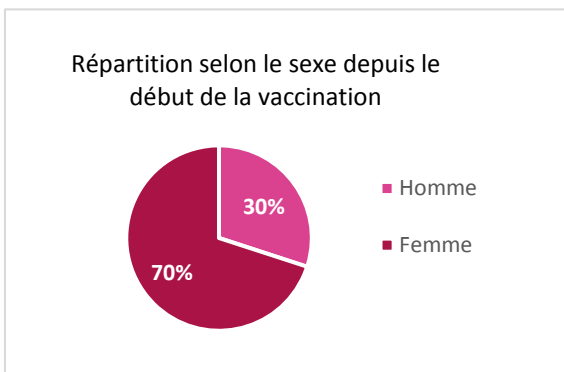
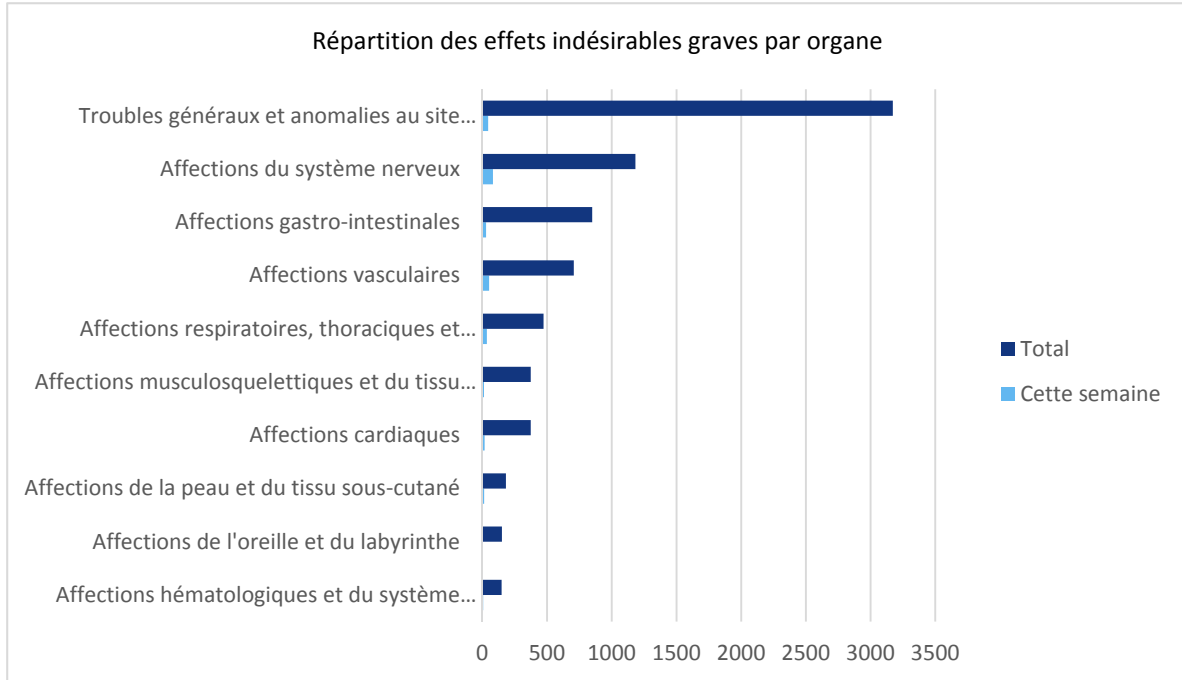
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=3)	dont avec EI graves associés (n=1)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	3	1

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets



Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 6 février 2021 au 20 mai 2021, un total de 16 177 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Surdité et baisse de l'audition : il est observé depuis le début du suivi 18 cas de perte soudaine d'audition totale ou partielle survenues dans un délai médian de 8 jours post-vaccination. La majorité des personnes n'avait pas d'antécédent de trouble auditif. Dans la plupart des cas les bilans sont encore en cours et l'évolution n'est pas connue. Ces effets feront l'objet d'une surveillance spécifique dans les prochains rapports.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Saignements cutané-muqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- Elévation de la tension artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Polyradiculonévrite aiguë (dont syndrome de Guillain-Barré)
- Paralysie faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets. Ils continueront à faire l'objet d'une surveillance particulière.

Signaux confirmés :

- Syndromes pseudo-grippaux : ils sont toujours majoritairement rapportés et les nouvelles données recueillies confirment les résultats des précédentes semaines.

En cas de fièvre et/ou de douleurs, l'ANSM conseille de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

- Troubles thromboemboliques : afin d'harmoniser le suivi français des troubles thromboemboliques analysés au niveau européen, il a été décidé de centrer le suivi sur les événements suivants :
 - les thromboses cérébrales
 - les thromboses splanchniques
 - les thromboses multi-sites
 - toute thrombose associée à une thrombopénie
 - les CIVD isolées.

Sur cette nouvelle période de suivi, 2 nouveaux cas de thrombose atypique ont été rapportés, portant le total à 44 cas, dont 11 décès. Ces nouveaux cas concernent une thrombose veineuse splanchnique isolée chez un homme cinquantenaire et une embolie pulmonaire avec une thrombose veineuse profonde associée à une thrombopénie chez une femme sexagénaire. Au total, il est observé 36 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques, 1 cas de CIVD isolée, 1 cas de CIVD associée à une thrombose veineuse profonde, 2 cas de CIVD associées à une embolie pulmonaire, 3 cas de thrombose associée à une thrombopénie et un cas de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire associées à des anticorps anti PF4 positif.

Le caractère très atypique de ces thromboses et de ces troubles de la coagulation, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène ont conduit le comité de suivi à **confirmer la survenue, très rare, de ce risque**



ANALYSE
PAR VACCIN

Vaxzevria (AstraZeneca)

Vaccin à vecteur viral

thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca). La typologie des cas déclarés reste identique à celle du dernier bilan avec une moyenne d'âge plus élevée (médiane à 61 ans), un sex-ratio proche de 1 (24 femmes / 20 hommes).

Le signal sur les événements thromboemboliques atypiques avec le vaccin Vaxzevria a fait l'objet de premières conclusions au niveau européen.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice ont été actualisés afin d'inclure les effets indésirables de type syndrome thrombotique thrombocytopénique et troubles de la coagulation

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.

Femmes enceintes et allaitantes

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

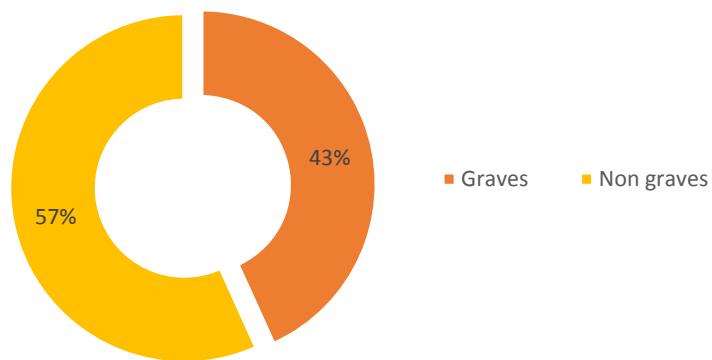


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 14/05/2021 au 20/05/2021.

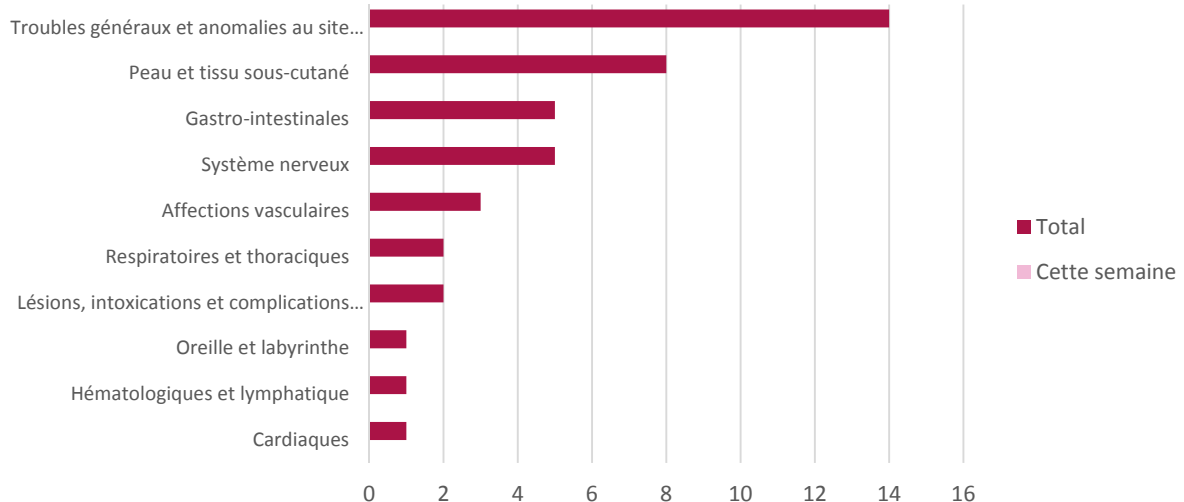
Données recueillies

37 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

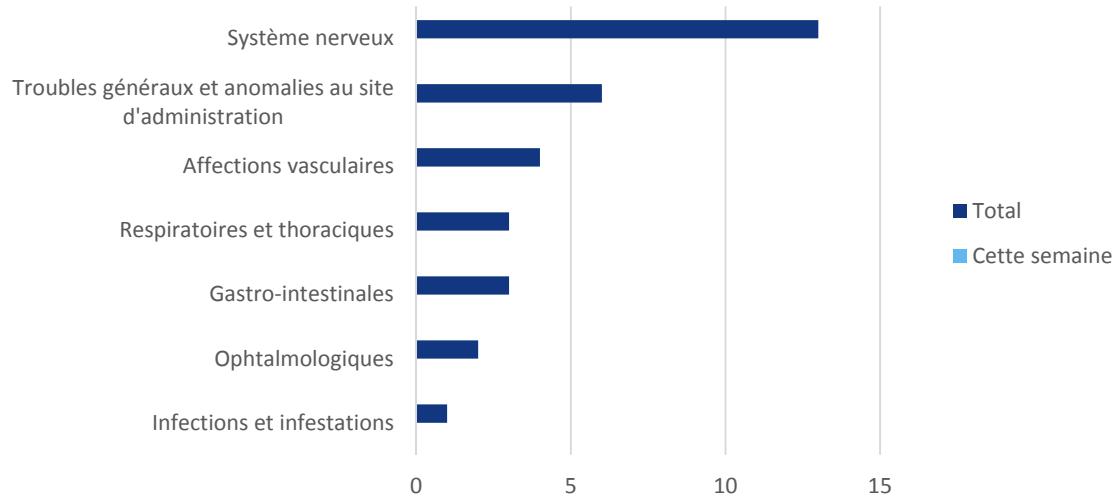


Répartition des effets indésirables non graves par organe

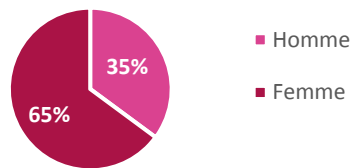




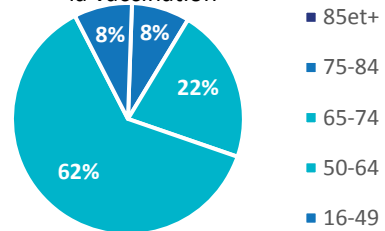
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=1)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=1)	dont avec EI graves associés (n=0)
Administration d'une dose incorrecte	0	0	0	0
Schéma d'administration inapproprié	1	0	1	0
Site/voie d'administration inappropriée	0	0	0	0
Problème de préparation du produit	0	0	0	0
Autres circonstances	0	0	0	0

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets



Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 24 avril 2021 au 20 mai 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble), un total de 37 cas d'effets indésirables a été analysé.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Hypertension artérielle : un cas a été déclaré depuis le début du suivi, donc il n'est pas possible de tirer des conclusions ni d'évoquer un signal potentiel à ce stade.
- Zona : un cas a été déclaré depuis le début du suivi, donc il n'est pas possible de tirer des conclusions ni d'évoquer un signal potentiel à ce stade.

Les mêmes effets ont déjà été observés avec les autres vaccins. Ils feront l'objet d'un suivi particulier.

Concernant le cas de décès déclaré, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'il est lié au vaccin.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Evènements thromboemboliques : 2 cas d'évènements thromboemboliques veineux isolés ont été déclarés depuis le début du suivi. Ces cas ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin. Ces évènements feront l'objet d'une surveillance particulière.

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.

Signaux confirmés :

Aucun signal confirmé sur cette période de suivi.

Femmes enceintes et allaitantes

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)