



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

Données du 26/03/2021 au 01/04/2021ⁱ

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.

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'information sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](#).

- ◆ Plus de 1 955 000 injections ont été réalisées du 26/03/2021 au 01/04/2021
- ◆ Plus de **11 770 000** injections ont été réalisées au total au 01/04/2021
 - Plus de **8 513 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **801 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de **2 454 000** injections avec COVID-19 VACCINE AstraZeneca



Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

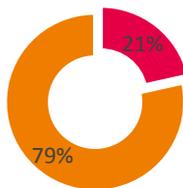
Source : données issues de la base nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 26/03/2021 au 01/04/2021.

3 289 nouveaux cas enregistrés
du 26/03/2021 au 01/04/2021

23 551 cas au total
depuis le début de la vaccination

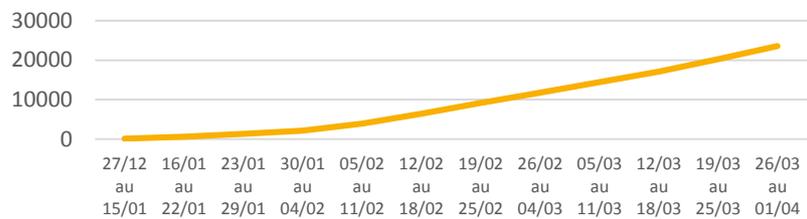
Données recueillies

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

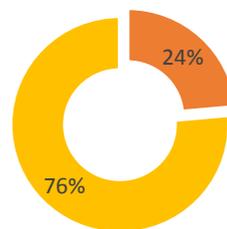


■ Graves

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

Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

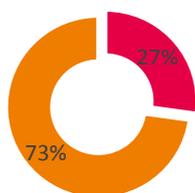
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 26/03/2021 au 01/04/2021.

Données recueillies

1 239 cas enregistrés
du 26/03/2021 au 01/04/2021

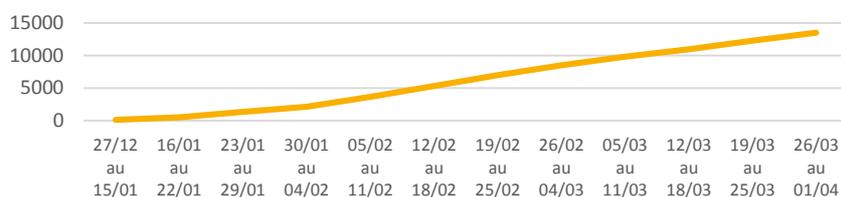
13 485 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

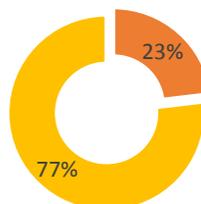


■ Graves
■ Non graves

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

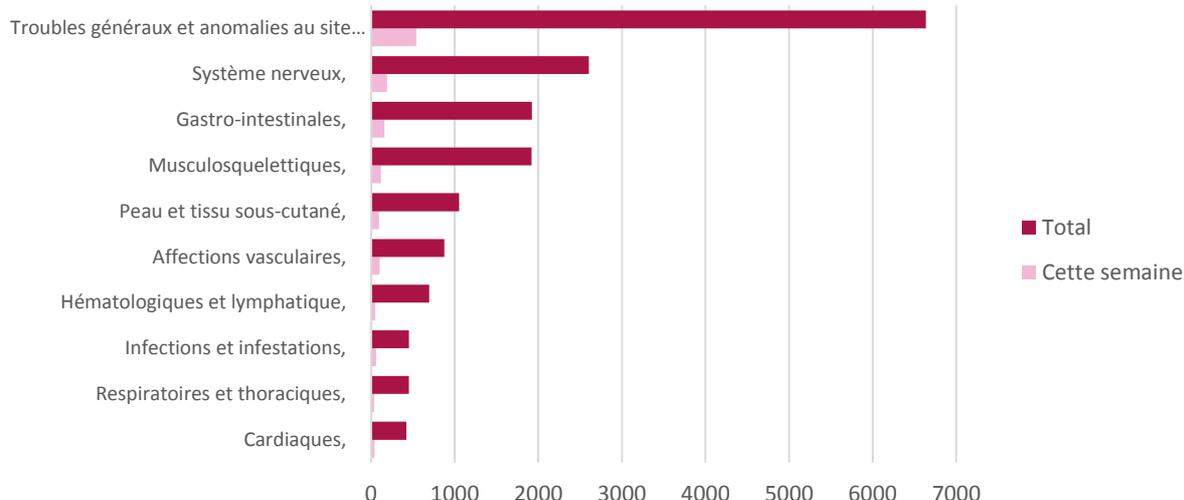


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



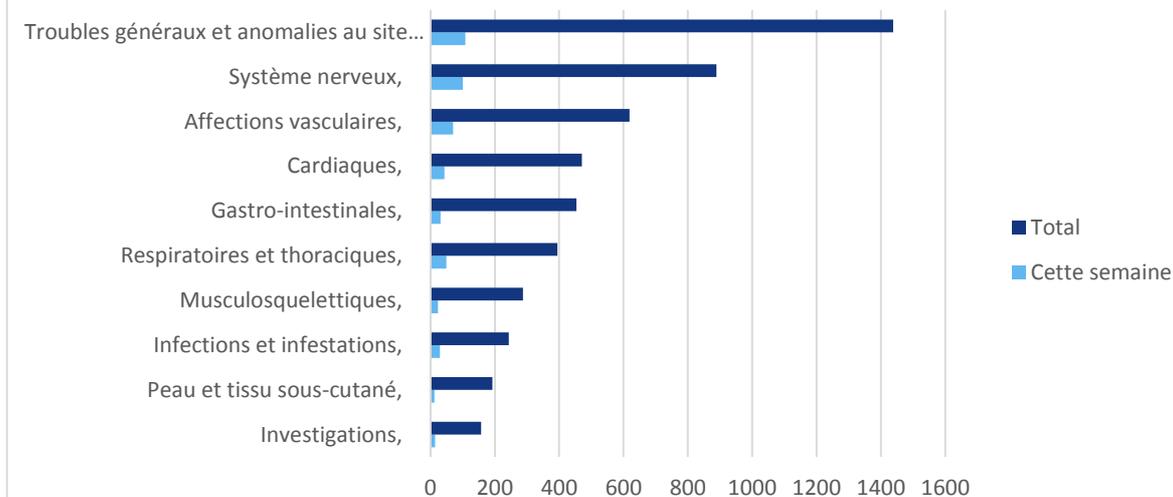
■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

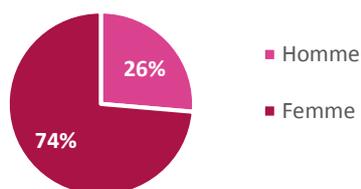


■ Total
■ Cette semaine

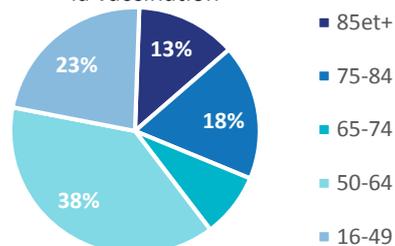
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »

Ces effets sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers.

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre d'effets sur la période* (n=236)	Nombre d'effets Cumulés* (n=1811)
Cardiomyopathie provoquée par le stress	0	3
Maladie coronarienne (Cardiopathie ischémique)	4	54
Insuffisance cardiaque	11	84
Myocardite	0	7
Troubles du rythme cardiaque	30	323
Erythème polymorphe	0	2
Vasculite	3	15
Affections hépatiques aiguës	1	20
Accidents vasculaires cérébraux	31	167
Embolie pulmonaire	19	77
Maladie hémorragique	18	111
Ischémie des membres	12	55
Thrombocytopénie	5	18
Thrombose veineuse profonde	28	120
Arthrite	2	26

Diabète tout confondu	1	19
Anosmie ou agueusie	0	5
Convulsions généralisées	11	50
Méningoencéphalite	1	3
Méningite aseptique	0	2
Paralysie faciale	6	62
Syndrome de Guillain-Barré	0	2
Insuffisance rénale aiguë	0	15
Syndrome de détresse respiratoire aiguë	0	8
Mortalité toute cause	32	386
COVID-19	19	124
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	2	53

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période (n=5)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=58)	dont avec EI graves associés (n=6)
Administration d'une dose incorrecte	3	0	30	0
Schéma d'administration inapproprié	2	0	11	1
Problème de préparation du produit	0	0	8	1
Site/voie d'administration inapproprié	0	0	8	4
Autres circonstances	0	0	1	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 27 décembre 2020 au 1^{er} avril 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 13 485 cas d'effets indésirables a été analysé. 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.

Sur cette nouvelle période de suivi, la conclusion sur l'ensemble des effets cardiovasculaires et thromboemboliques graves rapportés avec le vaccin Comirnaty est inchangée. A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques veineux avec Comirnaty ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin. Un cas fait état d'une thrombose veineuse cérébrale survenue plus d'un mois après la deuxième injection chez un sujet octogénaire. Ce cas de thrombose présente un tableau clinique différent de celui observé avec le vaccin Astra Zeneca.

Une notification accrue a été observée sur cette dernière période de suivi, pouvant, potentiellement, être en lien avec la médiatisation récente de ces événements avec le vaccin Astra Zeneca dans le cadre de la surveillance vaccinale. Ces événements continueront à faire l'objet d'un suivi particulier dans les rapports ultérieurs.

Effets indésirables déjà observés et sous surveillance :

Thrombopénie / Thrombopénie immunologique / hématomes spontanés

Sur cette période de suivi, il est observé 4 nouveaux cas pour un total de 15 cas en cumulé. Les nouvelles données n'apportent pas d'éléments nouveaux, la conclusion est inchangée. Ces événements continueront de faire l'objet d'un suivi spécifique.

Zona

Sur cette nouvelle période, il est observé 9 nouveaux cas de zona. La conclusion sur les cas de zona en faveur d'un signal potentiel est inchangée. Ces cas continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et font l'objet d'une évaluation au niveau européen.

Hypertension artérielle

Sur cette nouvelle période, il est observé 39 nouveaux cas graves d'élévation de la pression artérielle pour un total de 317 cas. Les données recueillies n'apportent pas d'éléments nouveaux concernant le signal relatif à cet effet. Ces cas d'hypertension artérielle continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

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.

Troubles du rythme cardiaque

Sur cette nouvelle période, il est observé 17 nouveaux cas graves de troubles du rythme cardiaque pour un total de 155 cas. Les données recueillies n'apportent pas d'éléments nouveaux concernant le suivi de ces effets. L'analyse cumulée de ces cas conduit ainsi à identifier majoritairement la survenue de troubles du rythme en rapport avec l'acte vaccinal. Le signal de survenue de troubles du rythme mis en évidence lors des périodes précédentes est en cours d'investigation au niveau européen.

Complications diabétiques

Au total, 1 nouveau cas de déséquilibre de diabète / d'hyperglycémie sont survenus sur la période de suivi pour un total de 19 cas. La survenue de plusieurs cas de déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité conduit à évoquer un rôle potentiel du vaccin. Ces événements font l'objet d'une surveillance spécifique.

Echec vaccinal

Sur cette nouvelle période de suivi, 27 nouveaux cas relèvent d'un échec vaccinal, dont 10 dans le cadre d'un cluster chez des résidents d'EHPAD. Il s'agit pour 8 cas d'une infection à COVID-19 avec le variant Sud-Africain, 2 cas avec le variant Anglais, 4 avec le variant Sud-Africain/Brésilien, et pour les autres cas la souche n'est pas précisée. Ces cas d'échec vaccinal font l'objet d'un suivi spécifique.

Syndrome de Guillain-Barré

Au total, 4 cas de syndrome de Guillain-Barré ont été recueillis depuis le début de la période de suivi. Parmi ces 4 cas, 3 correspondent à des syndromes de Guillain-Barré, le 4ème est encore en cours d'investigation. Pour 2 cas, les éléments d'anamnèse, le terrain et le bilan étiologique sont en faveur d'une cause autre que le vaccin. Le tableau clinique du 3^e est en attente des résultats du bilan étiologique. Ces événements continueront à faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

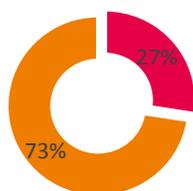
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 26/03/2021 au 01/04/2021.

Données recueillies

153 cas enregistrés
du 26/03/2021 au 01/04/2021

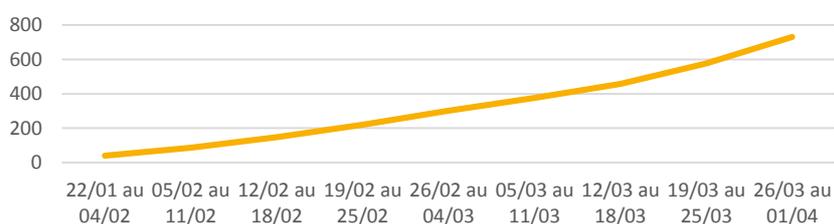
730 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

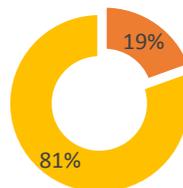


■ Graves
■ Non graves

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

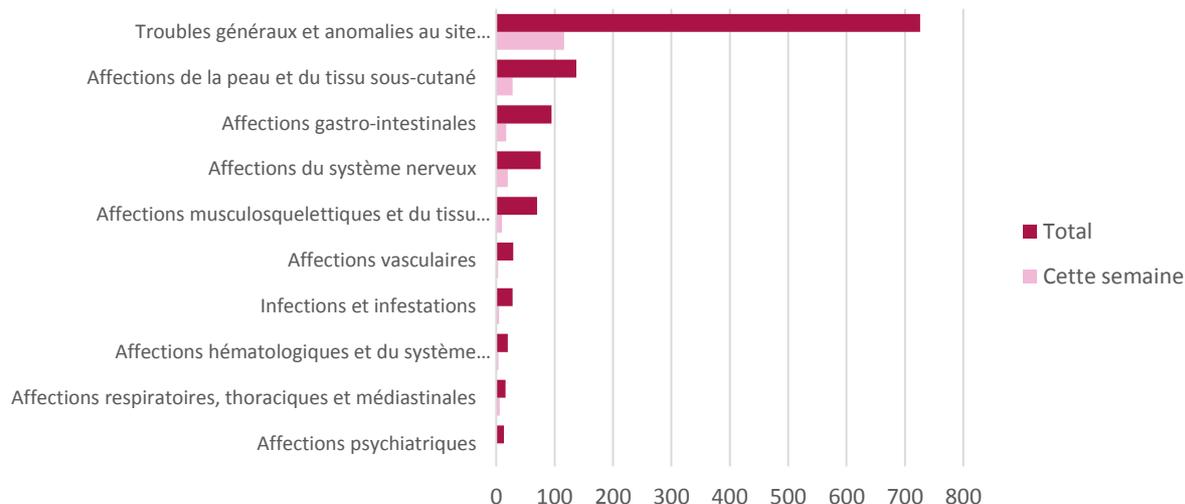


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



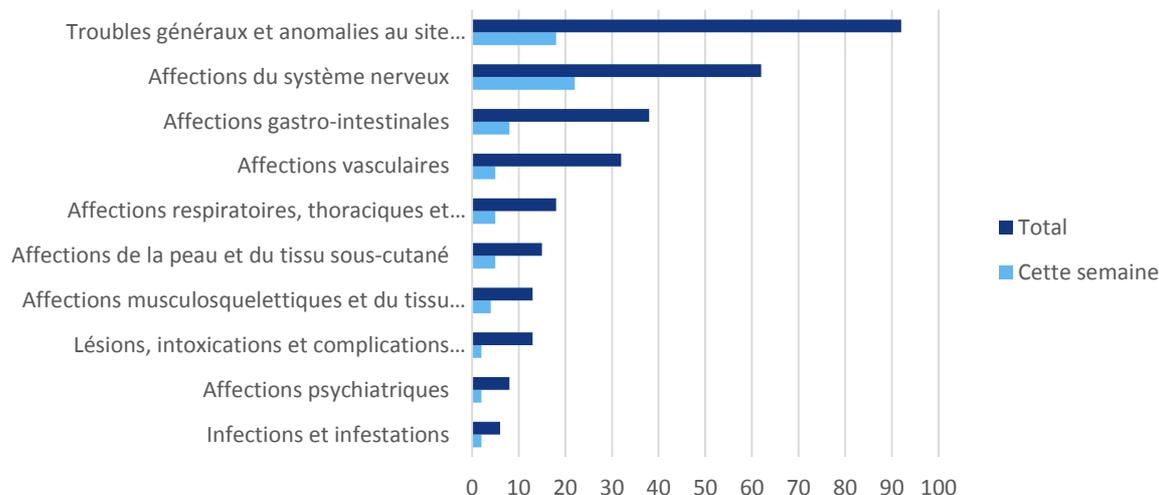
■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

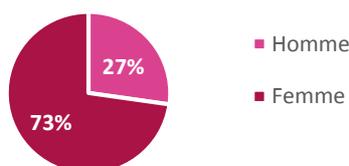


■ Total
■ Cette semaine

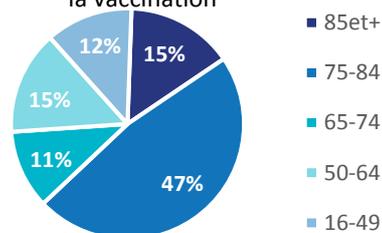
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »

Ces effets sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers.

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre d'effets sur la période* (n=21)	Nombre d'effets Cumulés* (n=62)
Convulsions/ myoclonies	2	9
Troubles du rythme cardiaque	3	12
Mort subite	1	6
Accidents vasculaires cérébraux	4	9
Thromboembolie	2	9
Réaction anaphylactique grade II et III	3	4
Diabète	1	2
Paralysie faciale	2	5
Insuffisance cardiaque	0	1
Hémorragie	0	2
Echec vaccinal	1	1
Pneumonie	1	1
Myélite cervicale	1	1

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=5)	dont avec EI graves associés (n=1)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	3	0
Erreur de site d'administration	0	0	1	0
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 1^{er} avril 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 730 cas d'effets indésirables a été analysé. Ils correspondent pour 530 cas à des réactions de type réactogénicité, locales ou systémiques, sans caractère de gravité et d'évolution rapidement favorable.

Au total, 30 cas dont 2 sur la période font état de troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle, 13 cas dont 3 sur la période font état de troubles du rythme et 22 cas dont 4 sur la période font état de zona.

Au total, 38 cas graves font état de réaction de type réactogénicité (comme par exemple malaise, syndrome grippal) après injection de la deuxième dose. Les effets indésirables survenant après la deuxième dose de vaccin Moderna semblent être plus graves que ceux survenant après la première dose.

Au total 18 cas graves font état d'événements thromboemboliques depuis le début du suivi. Il s'agit de 9 cas de thromboses (3 embolies pulmonaires, 5 thromboses veineuses et 1 thrombose artérielle) et de 9 cas d'accident vasculaire ischémique. A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin..

Au total, 38 cas graves, après injection de la deuxième dose, font état de réaction de type réactogénicité (comme par exemple malaise, syndrome grippal) mais également d'effets indésirables inattendus. Les effets indésirables graves survenant après la deuxième dose de vaccin Moderna sont quantitativement plus importants que ceux survenant après la première dose.

Ces effets indésirables vont continuer de faire l'objet d'une surveillance particulière dans les prochains rapports. La conclusion sur l'absence de spécificité particulière du vaccin sur la survenue d'événements thromboemboliques est inchangée sur cette nouvelle période de suivi.

A ce jour, il n'y a pas de signal confirmé de sécurité avec le vaccin Moderna

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE AstraZeneca

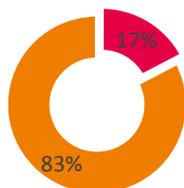
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 26/03/2021 au 01/04/2021.

Données recueillies

1 897 cas enregistrés
du 26/03/2021 au 01/04/2021

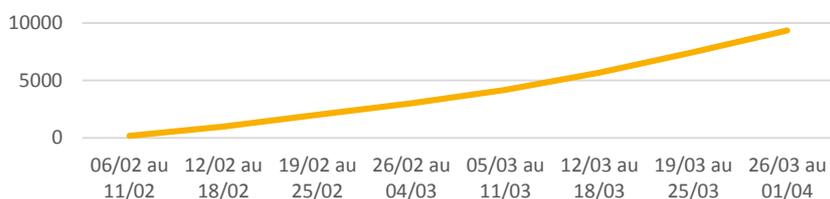
9 336 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

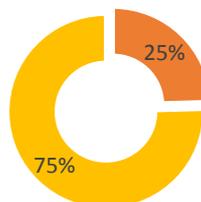


■ Graves
■ Non graves

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

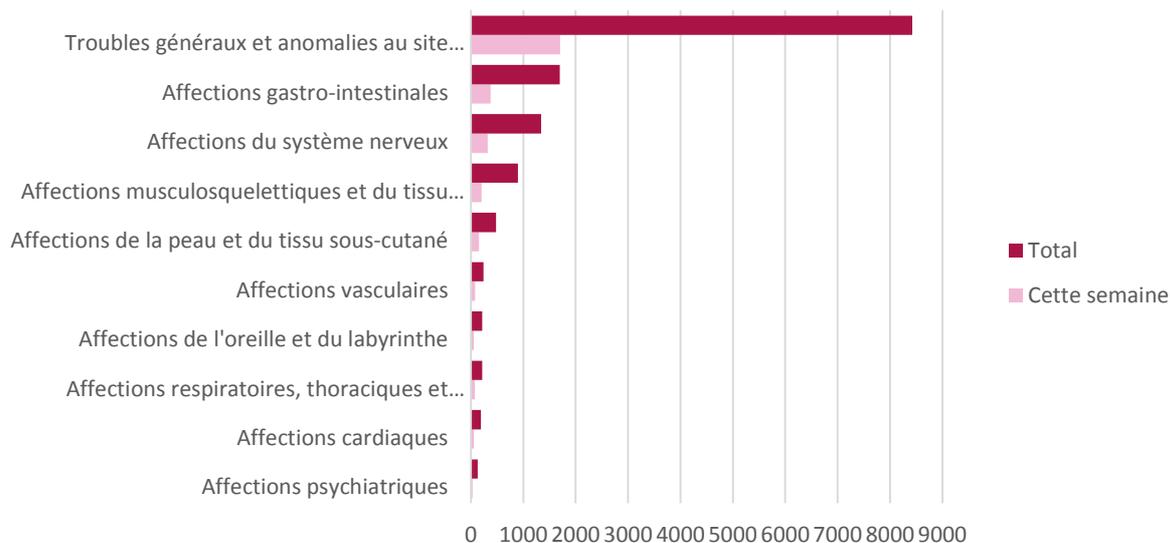


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

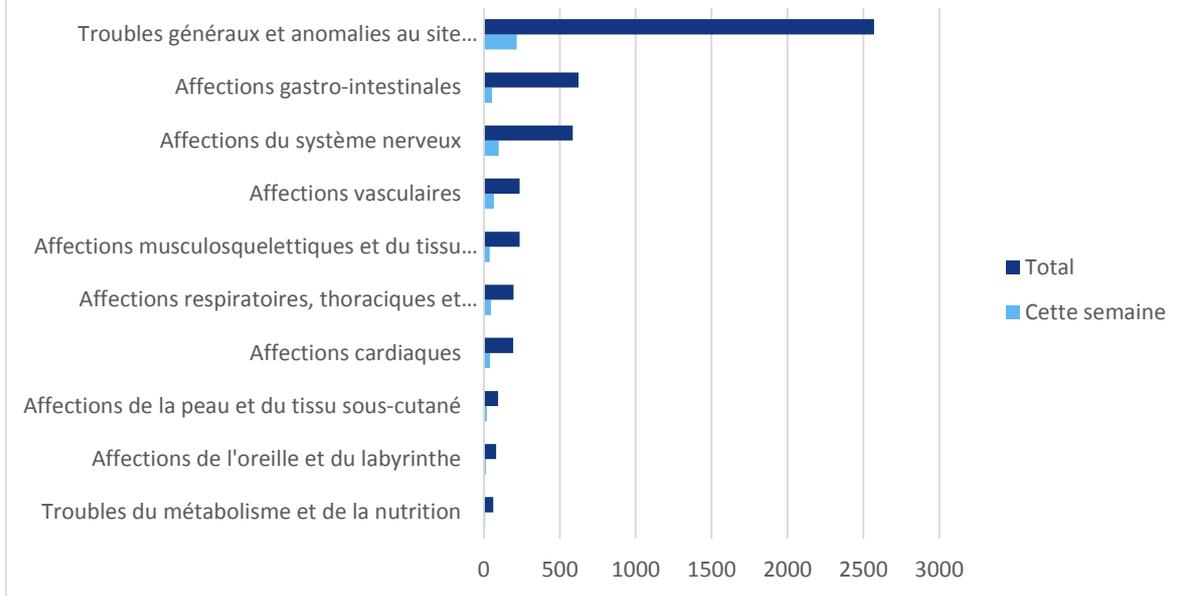


■ Graves ■ Non graves

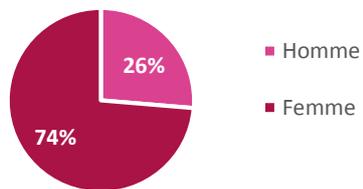
Répartition des effets indésirables non graves par organe



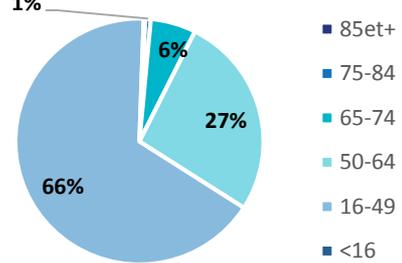
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »

Ces effets sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers.

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre d'effets sur la période* (n=98)	Nombre d'effets Cumulés* (n=265)
Accidents vasculaires cérébraux	19	33
Thrombocytopénies	4	16
Troubles du rythme cardiaque	13	32
Infarctus du myocarde	2	10
Thrombus intra-cardiaque	0	1
Embolie pulmonaire (EP)	15	33
Thromboses veineuses cérébrales	0	9
Thromboses veineuses splanchniques	0	3
Thromboses veineuses profondes sans EP	29	50
Myo-péricardite	1	2
Méningoencéphalite	0	2
Convulsions	2	10
Paralysie faciale périphérique	1	7
Syndrome de Guillain-Barré	1	1
Réaction anaphylactique de grade II	0	5
Anosmie/agueusie	0	6
Décès	11	45

Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=2)	dont avec EI graves associés (n=0)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	2	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 06 février 2021 au 1er avril 2021, un total de 9 336 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Nouveaux effets indésirables placés sous surveillance :

- 65 nouveaux cas de saignements cutanéomuqueux (164 au total dont 45 graves) ont été analysés sur la période (il s'agit principalement d'ecchymoses et de saignements du nez). Les données actuellement disponibles montrent que pour la plupart des cas, ces effets indésirables ont été rapidement réversibles. Le comité de suivi considère toutefois qu'il peut s'agir d'un signal potentiel. Ces événements feront donc l'objet d'une surveillance particulière.
- 3 nouveaux cas de zona (pour un total de 31 cas) et 1 cas de réactivation herpétique (pour un total de 20 cas) ont été analysés sur la période. Un cas de décès a été rapporté sur la période

suite à une hépatite fulminante nécrotique, liée à une réactivation d'Herpès virus simplex type 1. La conclusion sur ces cas est en faveur d'un signal potentiel. Les événements de réactivation virale feront l'objet d'une surveillance particulière.

Effets indésirables déjà sous surveillance :

- Les syndromes pseudo-grippaux 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.
- Sur la nouvelle période de suivi, 38 cas d'élévation de la tension artérielle dont 11 jugés graves sont survenus. La conclusion sur ces cas est en faveur d'un signal potentiel. Ces cas continueront à faire l'objet d'un suivi spécifique dans les prochains rapports.
- Les données recueillies sur les cas de dyspnées et d'asthme associés à des cas de syndromes pseudo-grippaux n'apportent pas d'éléments nouveaux et font toujours l'objet d'une surveillance particulière.
- Sur l'ensemble du suivi, un total de 167 cas d'évènements thromboemboliques a été analysé dont 10 cas d'infarctus du myocarde, 1 cas de thrombus intracardiaque, 33 cas d'embolies pulmonaires, 9 cas de thromboses des sinus veineux cérébraux, 3 cas de thrombose veineuse splanchnique, 26 cas d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques (AVC) et 1 cas associant AVC/embolie pulmonaire/thrombose veineuse splanchnique dans le cadre d'une CIVD.

Le nombre de cas (n=12) de thromboses des grosses veines atypiques par leur localisation (cérébrale en majorité, mais également splanchnique) pouvant être associés à une thrombopénie ou des troubles de la coagulation est inchangé. Ces cas, décrivant une symptomatologie nouvelle, sont survenus majoritairement chez des femmes dans un délai médian de 10 jours après la vaccination chez des patients (9 patients de moins de 55 ans, 3 patients de plus de 55 ans) sans antécédents particuliers identifiés à ce jour, en dehors d'une contraception orale dans 4 cas, associée à un déficit en protéine C/S dans un cinquième et d'une obésité dans 1 cas. Parmi eux, 4 personnes sont décédées.

Le caractère très atypique de ces thromboses, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène conduisent le comité de suivi à **confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca.**

L'ANSM recommande que 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, **aille consulter rapidement un médecin.**

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thromboembolie associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca, afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge précoce de ces personnes

Durant cette période de suivi, le signal sur les évènements thromboemboliques atypiques avec le vaccin AstraZeneca est confirmé au niveau européen.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)