



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

Données du 09/04/2021 au 15/04/2021ⁱ

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

- ◆ Plus de 2 612 000 injections ont été réalisées du 09/04/2021 au 15/04/2021
- ◆ Plus de **16 222 000** injections ont été réalisées au total au 15/04/2021
 - Plus de **11 735 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **1 223 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de **3 263 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

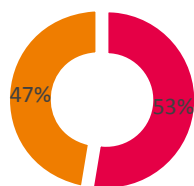
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 09/04/2021 au 15/04/2021.

1 581 nouveaux cas enregistrés
du 09/04/2021 au 15/04/2021

27 213 cas au total
depuis le début de la vaccination

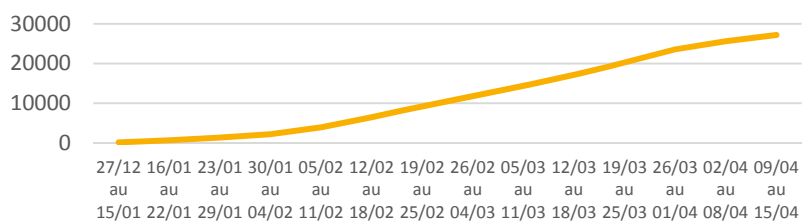
Données recueillies

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

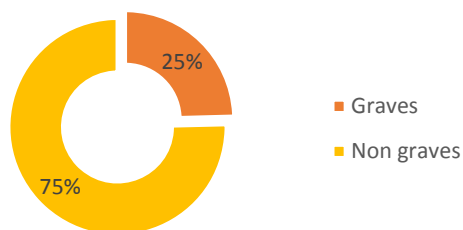


■ Graves

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)

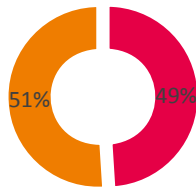
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 09/04/2021 au 15/04/2021.

Données recueillies

645 cas enregistrés
du 09/04/2021 au 15/04/2021

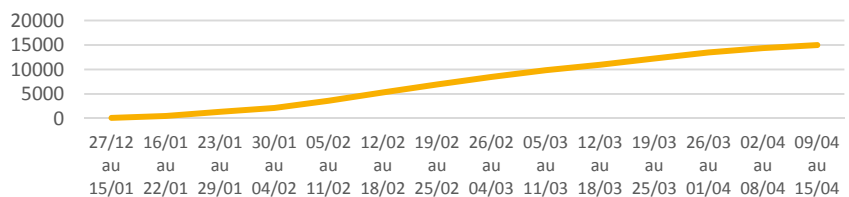
14 988 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

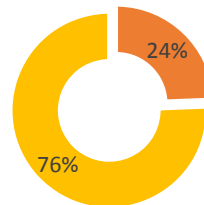


■ Graves
■ Non graves

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

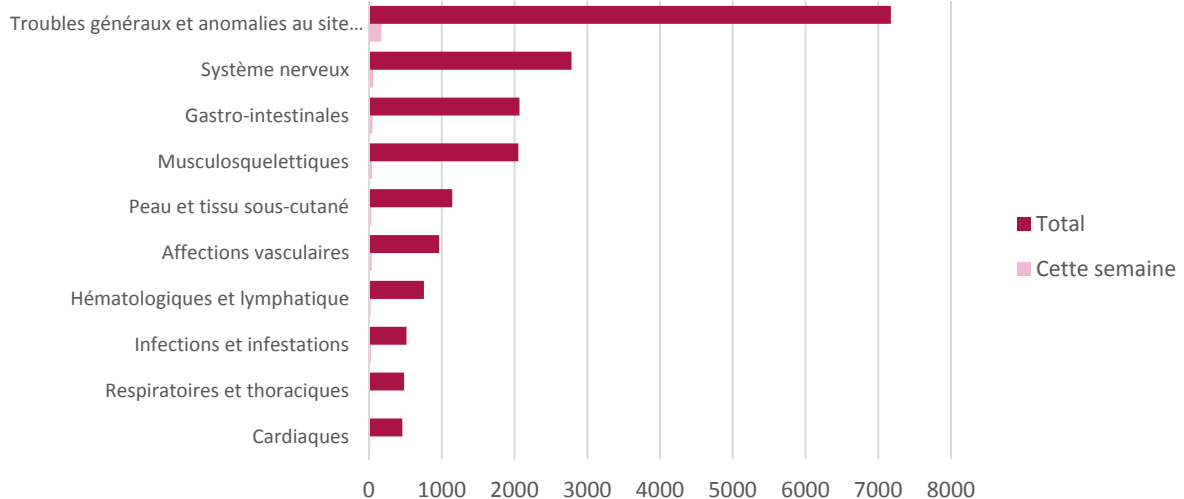


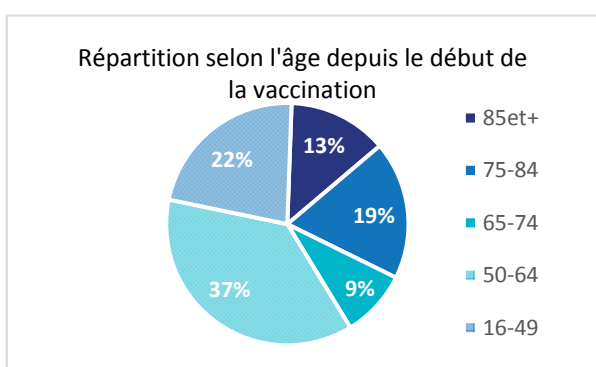
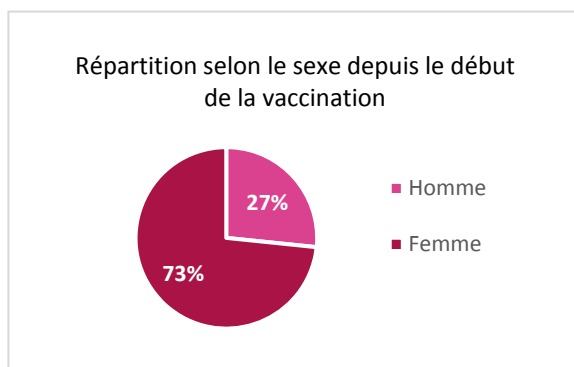
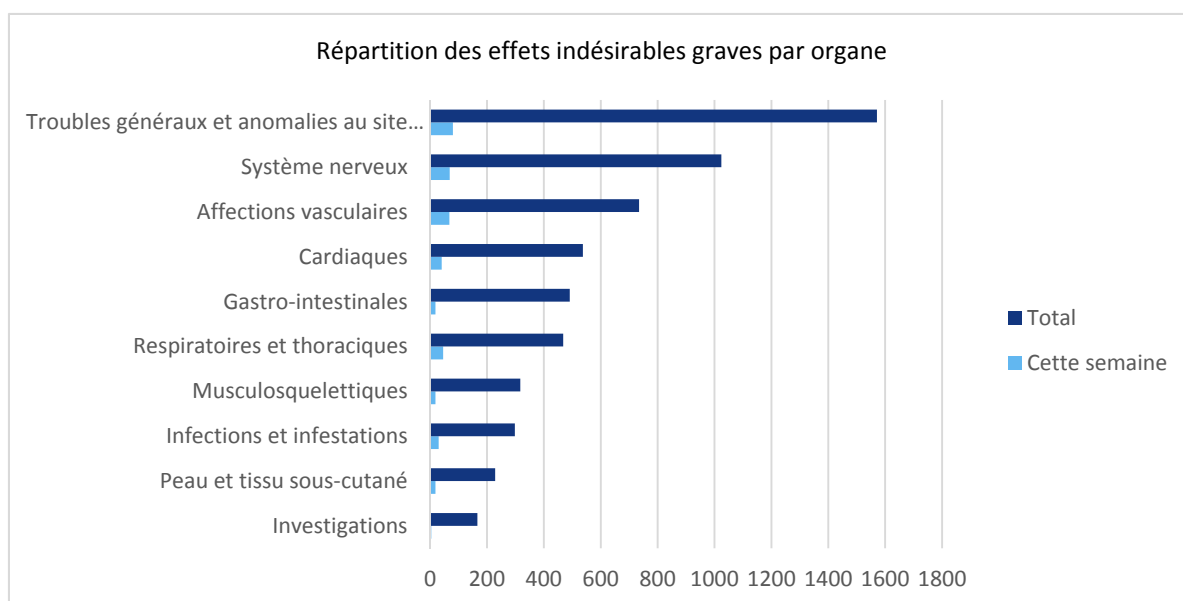
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période (n=4)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=61)	dont avec EI graves associés (n=6)
Administration d'une dose incorrecte	0	0	31	0
Schéma d'administration inapproprié	4	0	14	1
Problème de préparation du produit	0	0	7	1
Site/voie d'administration inapproprié(e)	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 15 avril 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 14 988 effets indésirables a été analysé.



Les effets indésirables des deux vaccins à ARNm (Comirnaty et Moderna) sont similaires.

Nouveaux signaux ou événements sur la période à surveiller :

- Syndrome d'activation des macrophages : il a été déclaré un total de 3 cas depuis le début de la vaccination. Ces 3 cas se caractérisent par un délai de survenue court après la vaccination (2 jours). L'extrême rareté habituelle de ces événements en pharmacovigilance amène le comité de suivi à effectuer des investigations supplémentaires, à les mettre sous surveillance spécifique et à les partager au niveau européen.
- « Hémophilie » acquise : 2 premiers cas avec apparition d'auto-anticorps dirigés contre le facteur VIII ont été transmis au cours de la période. Les anticorps sont apparus entre 2 et 4 jours après la vaccination. A ce stade, le rôle du vaccin ne peut être exclu. Cet événement fera l'objet d'une surveillance spécifique.

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.

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.

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.

Analyse par vaccin – COVID-19 Vaccine Moderna

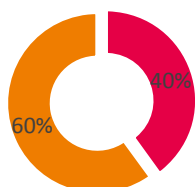
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 09/04/2021 au 15/04/2021.

Données recueillies

150 cas enregistrés
du 09/04/2021 au 15/04/2021

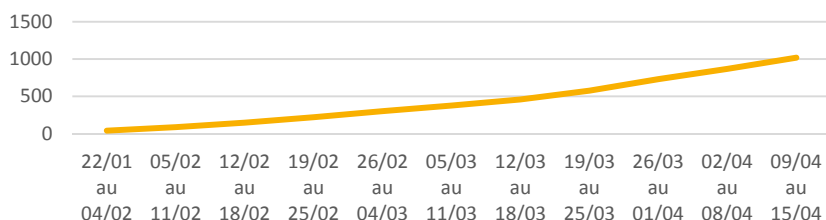
1019 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

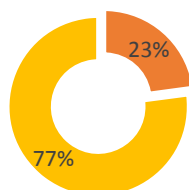


■ Graves
■ Non graves

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

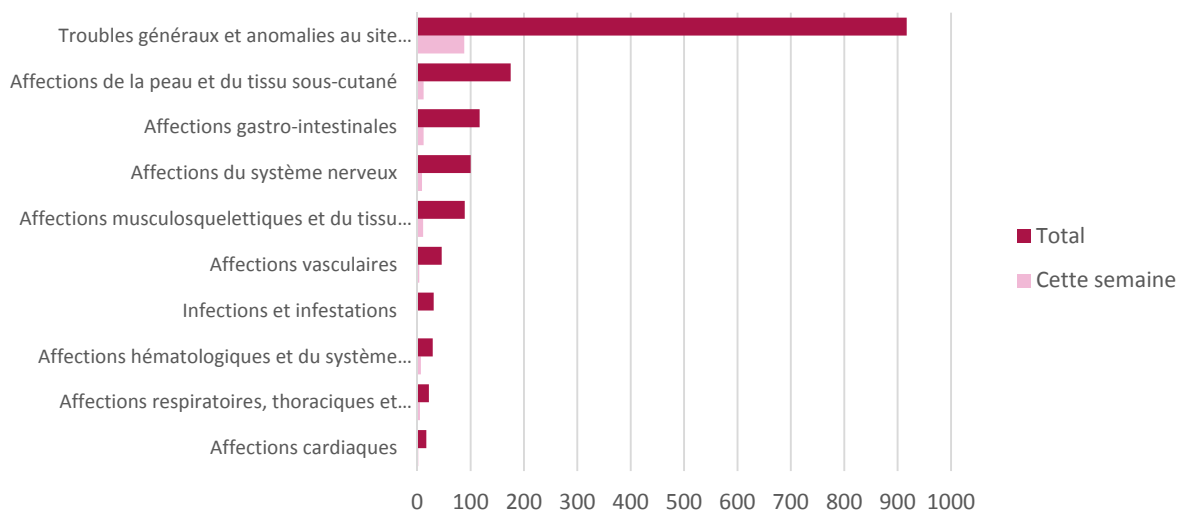


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



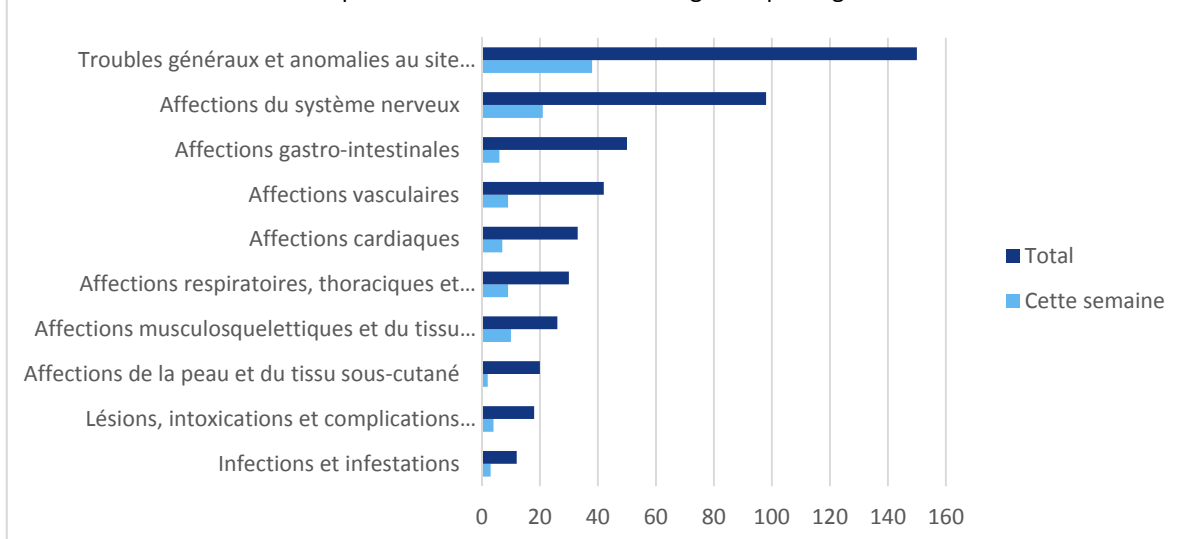
■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

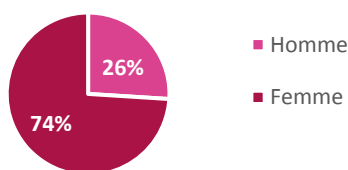


■ Total
■ Cette semaine

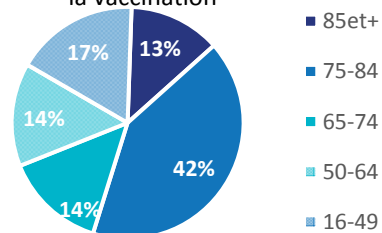
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=1)	dont avec EI graves associés (n=1)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=6)	dont avec EI graves associés (n=2)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	3	0
Erreur de site d'administration	1	1**	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

** Cas décrit dans les effets inattendus (rupture tendineuse)

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 15 avril 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 1019 cas d'effets indésirables a été analysé.

Les effets indésirables rapportés avec les deux vaccins à ARNm (Comirnaty et Moderna) sont similaires.

Nouveaux signaux ou événements sur la période à surveiller :

Aucun nouveau signal ou 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 à la vaccination. 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).
- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle.

Ces événements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et seront 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.



Analyse par vaccin – Vaxzevria AstraZeneca

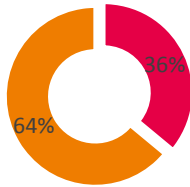
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 09/04/2021 au 15/04/2021.

Données recueillies

786 cas enregistrés
du 09/04/2021 au 15/04/2021

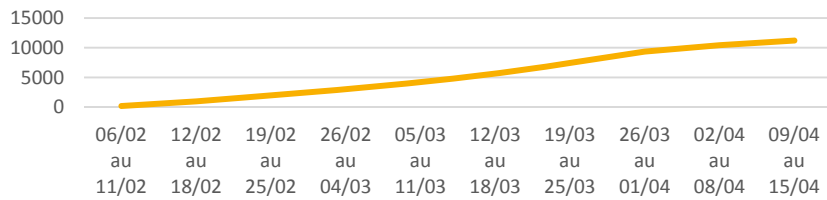
11 206 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

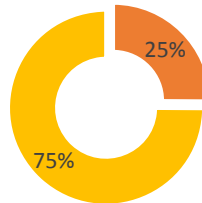


■ Graves
■ Non graves

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

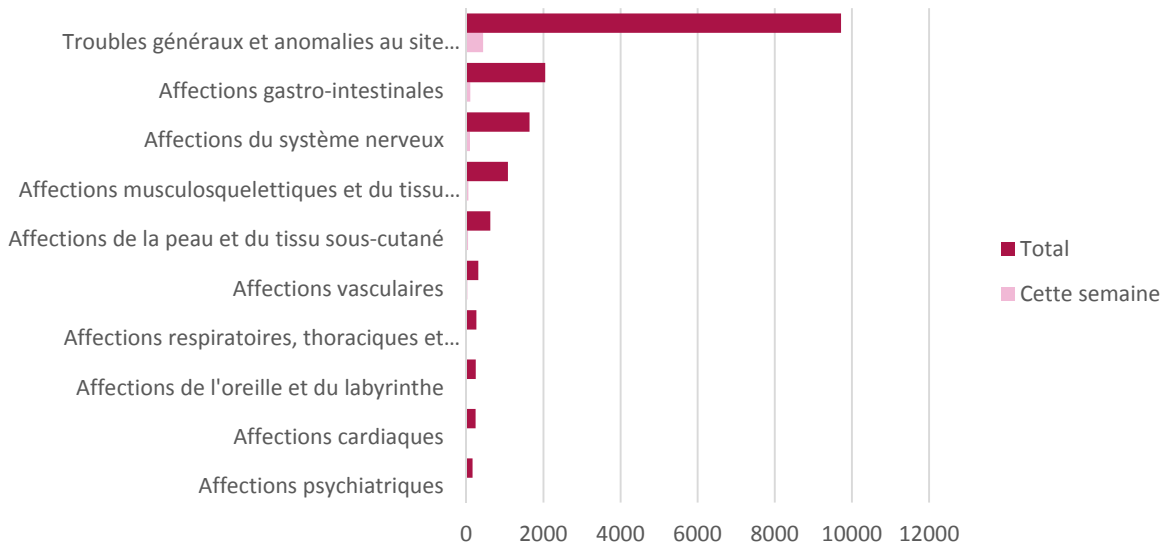


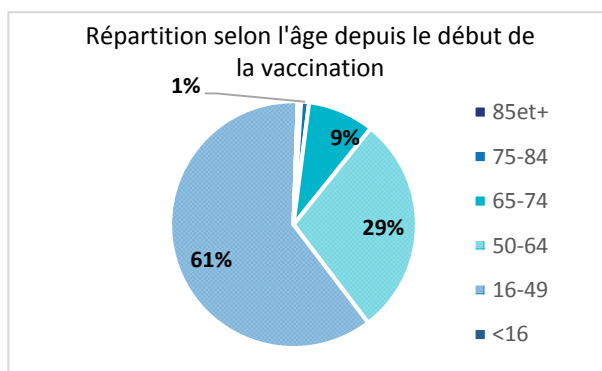
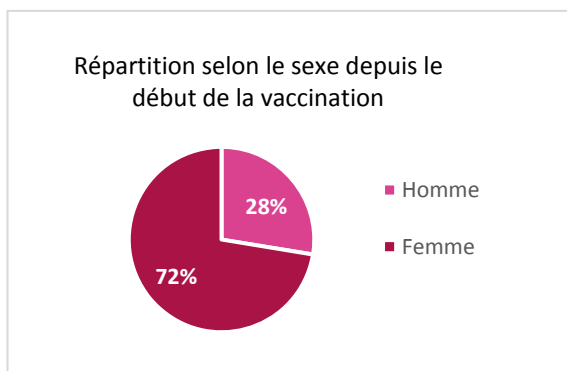
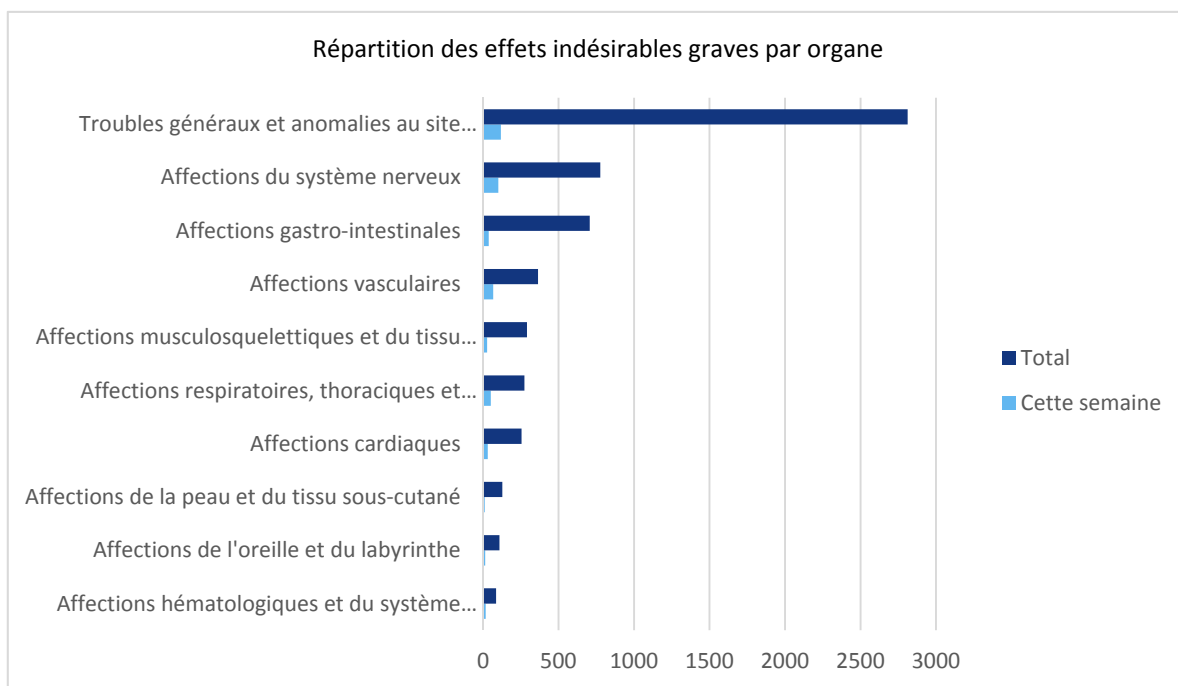
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



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

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

Faits marquants

À partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 6 février 2021 au 15 avril 2021, un total de 11 206 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Nouveaux signaux ou événements sur la période à surveiller :

Aucun nouveau signal ou événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Saignements cutanéomuqueux (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.

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, 5 nouveaux cas de thromboses atypiques ont été rapportés, 1 cas sans issue fatale du précédent rapport a été exclu de ce bilan suite à de nouvelles informations (sérologie SARS-CoV 2 positive), portant le total à 27 cas, dont 8 décès. Parmi ces cas, il est observé 24 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques, 2 cas de CIVD isolée et 1 cas de CIVD associée à une embolie pulmonaire.

Les 5 nouveaux cas concernent des patients qui présentent un profil similaire de celui du précédent bilan, avec une moyenne d'âge de 63 ans.

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 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 60 ans), un sex-ratio proche de 1 (13 femmes / 14 hommes) et une localisation des thromboses majoritairement au niveau digestif sur la période.**

Le signal sur les événements thromboemboliques atypiques avec le vaccin Vaxzevria est également confirmé au niveau européen.



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 thromboembolie associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par le vaccin d'AstraZeneca, afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge précoce de ces personnes

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)