



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

Données du 02/04/2021 au 08/04/2021ⁱ

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 1 840 000 injections ont été réalisées du 02/04/2021 au 08/04/2021
- ◆ Plus de **13 610 000** injections ont été réalisées au total au 08/04/2021
 - Plus de **9 889 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **994 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de **2 725 089** injections avec COVID-19 VACCINE AstraZeneca

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

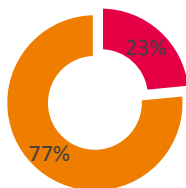
Source : données issues de la base nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 02/04/2021 au 08/04/2021.

2 092 nouveaux cas enregistrés
du 02/04/2021 au 08/04/2021

25 641 cas au total
depuis le début de la vaccination

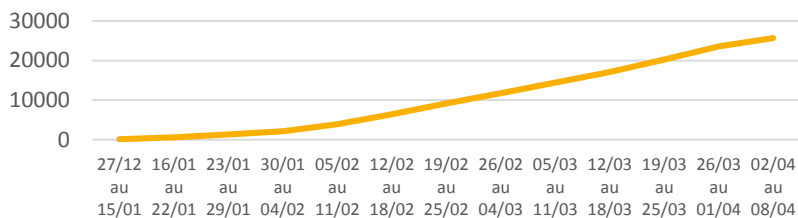
Données recueillies

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

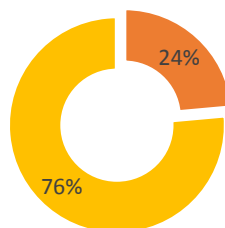


■ Graves

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)

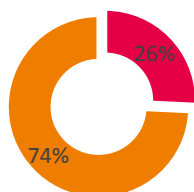
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 02/04/2021 au 08/04/2021.

Données recueillies

866 cas enregistrés
du 02/04/2021 au 08/04/2021

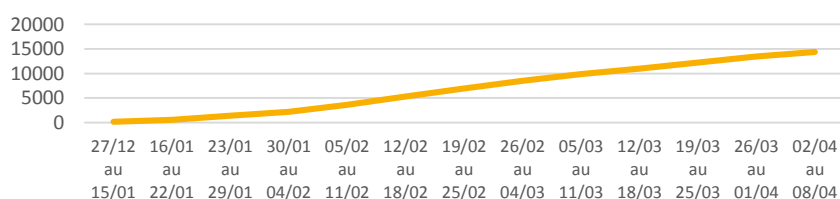
14 350 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

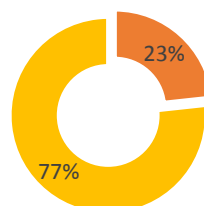


■ Graves
■ Non graves

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

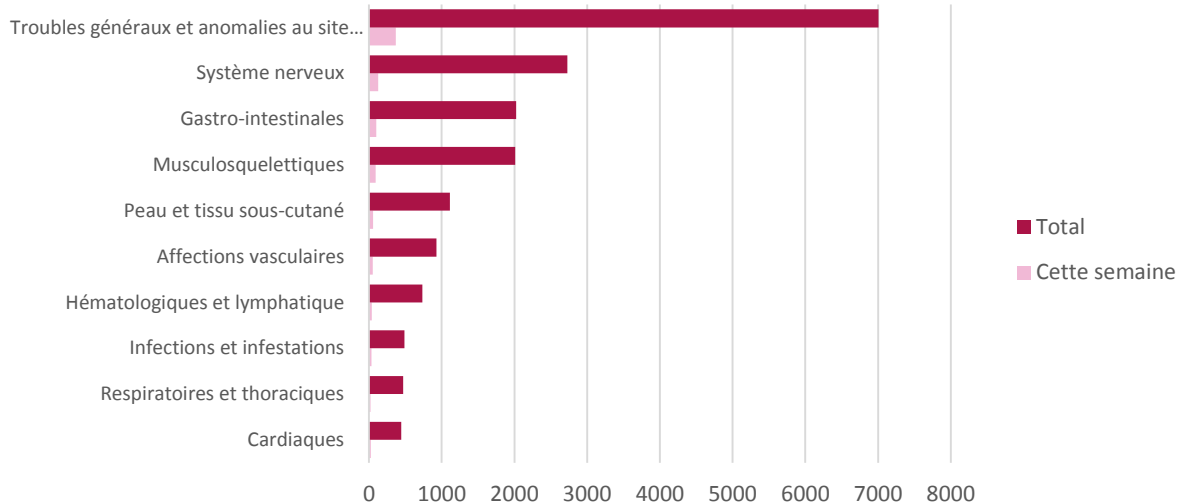


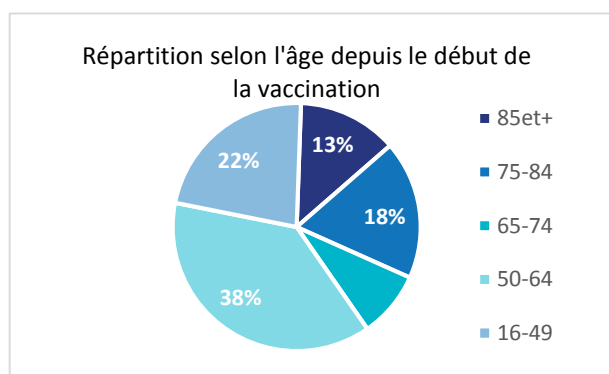
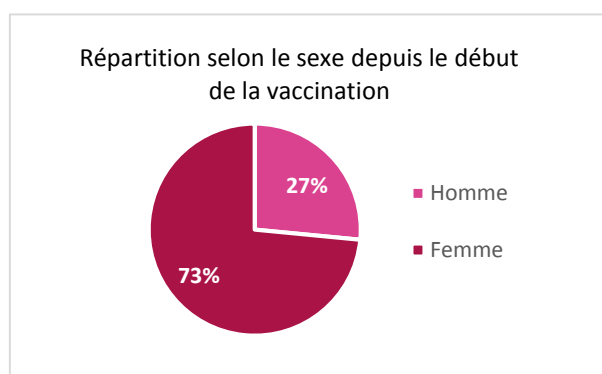
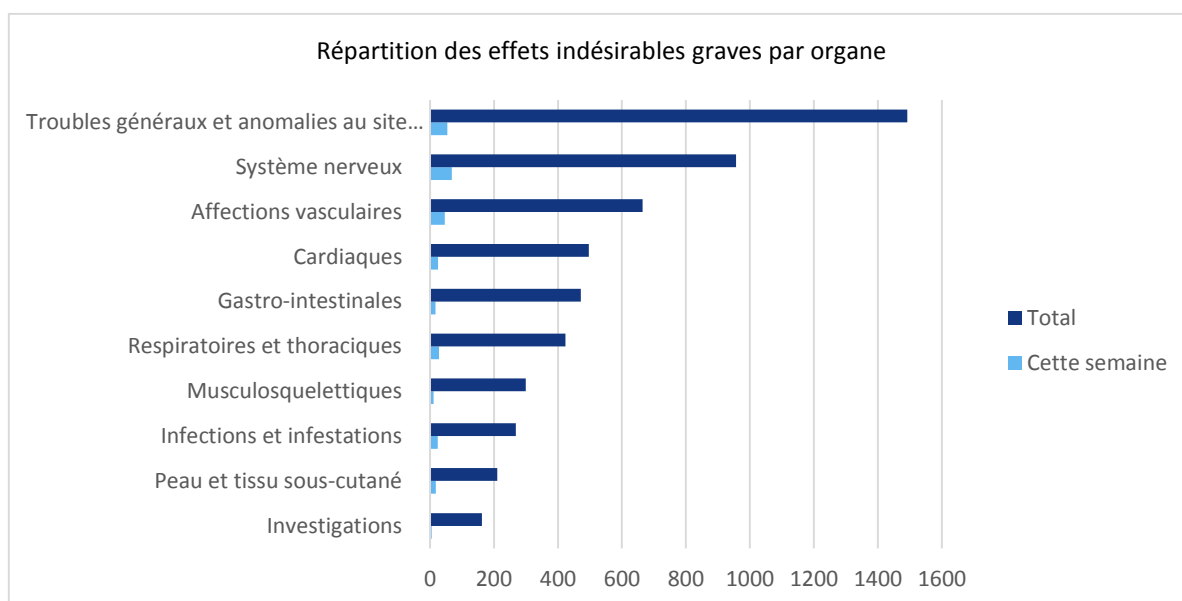
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





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=173)	Nombre d'effets Cumulés* (n=1989)
Cardiomyopathie provoquée par le stress	0	3
Maladie coronarienne (Cardiopathie ischémique)	2	56
Insuffisance cardiaque	6	90
Myocardite	0	7
Troubles du rythme cardiaque	15	339
Erythème polymorphe	0	2
Vasculite	1	16
Affections hépatiques aiguës	1	21
Accidents vasculaires cérébraux	26	194
Embolie pulmonaire	14	91
Maladie hémorragique	12	123
Ischémie des membres	16	71
Thrombocytopénie	5	23
Thrombose veineuse profonde	28	149
Arthrite	0	26

Diabète tout confondu	1	20
Anosmie ou agueusie	1	6
Convulsions généralisées	3	53
Méningoencéphalite	0	3
Méningite aseptique	0	2
Paralysie faciale	7	70
Syndrome de Guillain-Barré	3	5
Insuffisance rénale aiguë	0	15
Syndrome de détresse respiratoire aiguë	0	8
Mortalité toute cause	18	405
COVID-19	9	133
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	5	58

* 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=2)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=57)	dont avec EI graves associés (n=6)
Administration d'une dose incorrecte	1	0	31	0
Schéma d'administration inapproprié	1	0	10	1
Problème de préparation du produit	0	0	7	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 8 avril 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 14 350 d'effets indésirables a été analysé.

Nouveaux signaux ou événements sur la période à surveiller :

Nous n'avons pas identifié de nouveau signal ou événement à surveiller.

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'éléments nouveaux 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 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.

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

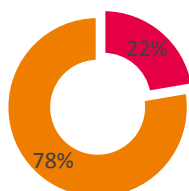
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 02/04/2021 au 08/04/2021.

Données recueillies

139 cas enregistrés
du 02/04/2021 au 08/04/2021

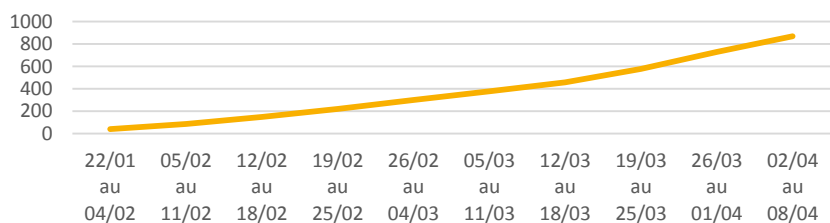
869 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

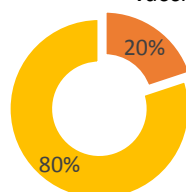


■ Graves
■ Non graves

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

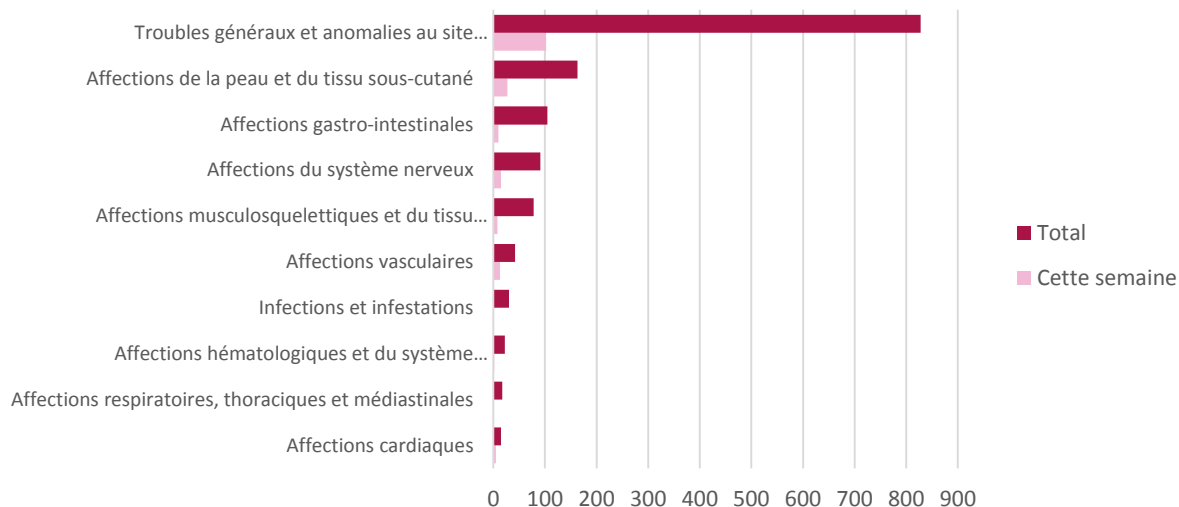


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



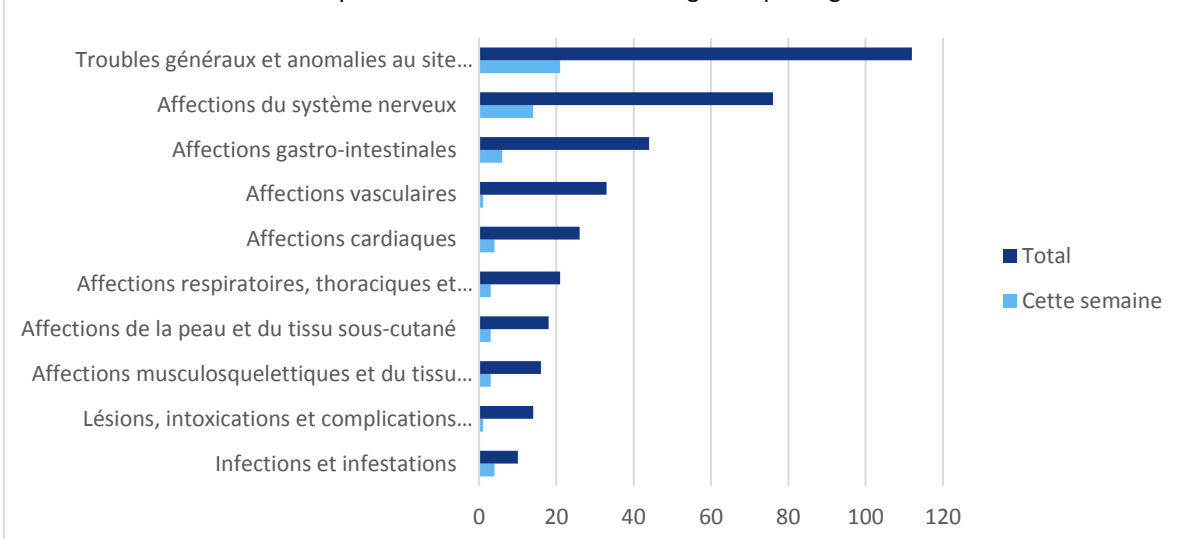
■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

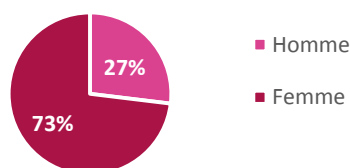


■ Total
■ Cette semaine

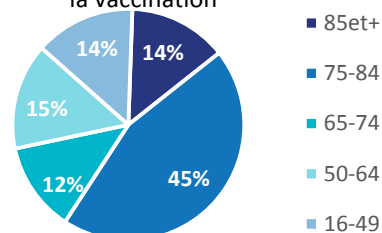
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=25)	Nombre d'effets Cumulés* (n=87)
Convulsions/ myoclonies	3	12
Troubles du rythme cardiaque	6	18
Mort subite	1	7
Accidents vasculaires cérébraux	4	13
Thromboembolie	4	13
Réaction anaphylactique grade II et III	0	4
Diabète	1	3
Paralysie faciale	0	5
Insuffisance cardiaque	1	2
Hémorragie	5	7
Echec vaccinal	0	1
Pneumonie	0	1
Myélite cervicale	0	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 8 avril 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 869 cas d'effets indésirables a été analysé.

Nouveaux signaux ou événements sur la période à surveiller :

Nous n'avons pas identifié de nouveau signal ou événement à surveiller.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle
- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité après la 2e dose (malaises, syndrome pseudo-grippal)

Les données recueillies sur cette période n'apportent pas d'éléments nouveaux 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 :

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

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE AstraZeneca

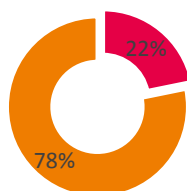
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 02/04/2021 au 08/04/2021.

Données recueillies

1 087 cas enregistrés
du 02/04/2021 au 08/04/2021

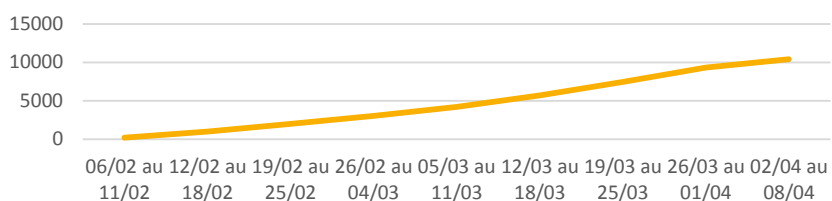
10 422 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

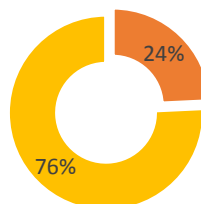


■ Graves
■ Non graves

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

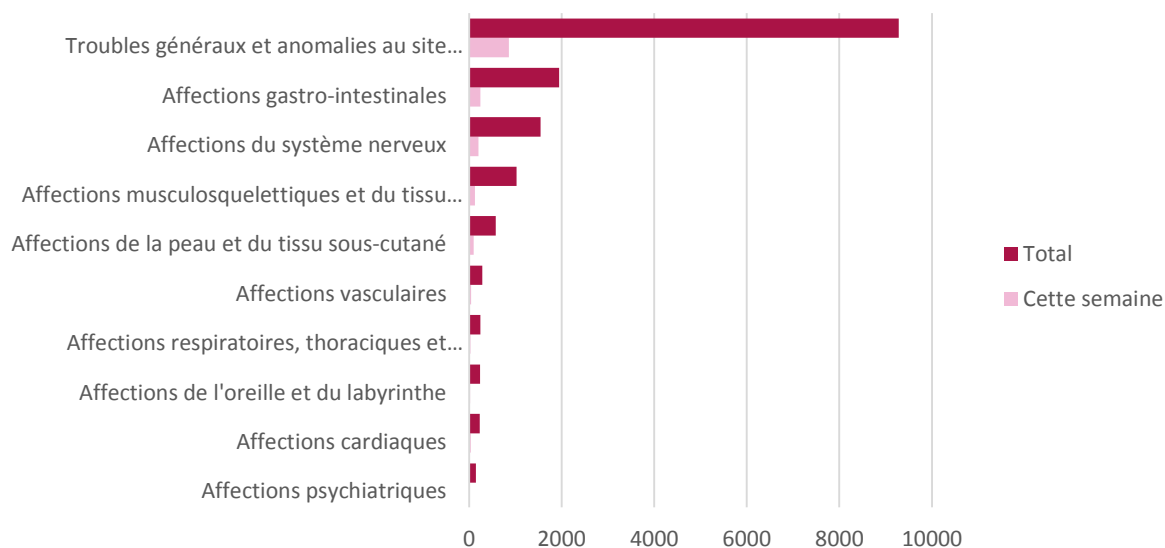


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

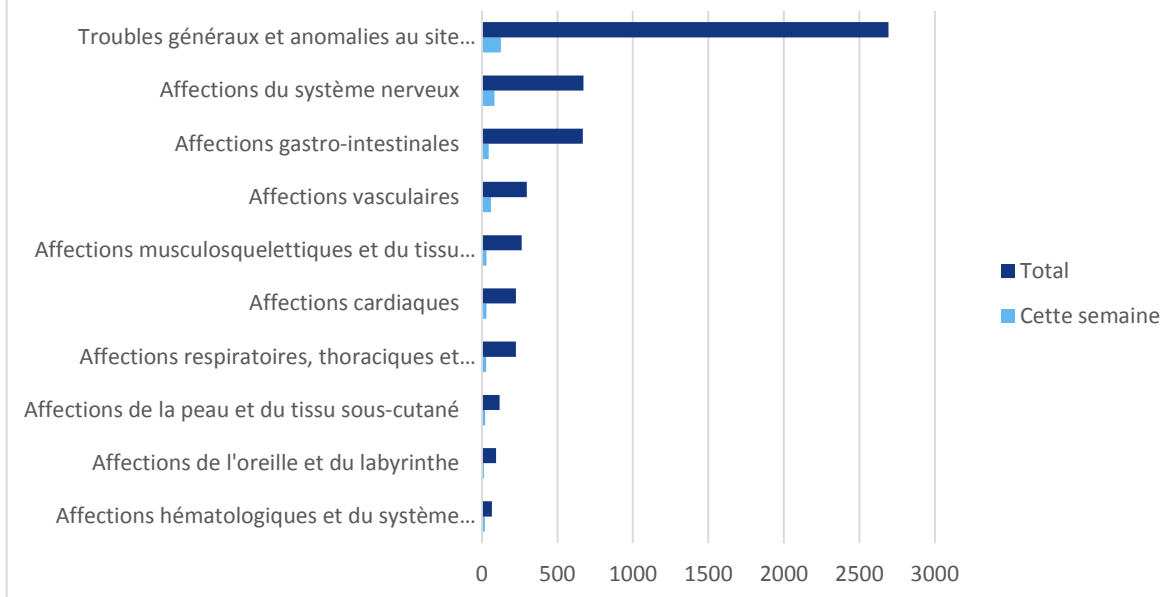


■ Graves ■ Non graves

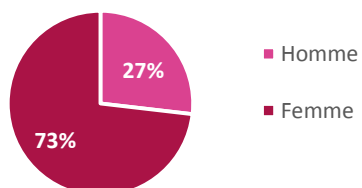
Répartition des effets indésirables non graves par organe



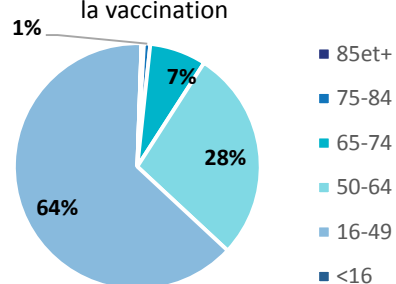
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=115)	Nombre d'effets Cumulés* (n=384)
Accidents vasculaires cérébraux	13	46
Thrombocytopénies	7	23
Troubles du rythme cardiaque	8	40
Infarctus du myocarde	0	10
Thrombus intra-cardiaque	0	1
Embolie pulmonaire (EP)	20	53
Thromboses veineuses cérébrales	2	11
Thromboses veineuses splanchniques	5	8
Thromboses veineuses profondes sans EP	27	77
Myo-péricardite	0	2
Méningoencéphalite	0	2
Convulsions	3	13
Paralysie faciale périphérique	5	15
Syndrome de Guillain-Barré	3	5
Réaction anaphylactique de grade II	0	5
Lésions type engelures	1	1
Anosmie/agueusie	1	7
Décès	20	65

Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulés* (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 6 février 2021 au 8 avril 2021, un total de 10 422 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 :

- Polyradiculonévrite aiguë (dont syndrome de Guillain-Barré) : 3 nouveaux cas ont été observés pour un total de 5 cas depuis le début de la vaccination. Ces atteintes sont apparues entre 3 et 24 jours après la vaccination. Toutes les personnes sont en cours de rétablissement.
- Paralysie faciale : 5 nouveaux cas de paralysie faciale ont été observés pour un total de 15 cas depuis le début de la vaccination.

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

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'éléments nouveaux sur ces effets. Ces effets 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.


- Evénements thromboemboliques : afin d'harmoniser le suivi français des événements 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, 9 nouveaux cas de thromboses de localisation atypique et 2 cas de coagulations intravasculaires disséminées (CIVD) isolées ont été analysés, portant le total à 23 cas depuis le début de la vaccination, dont 8 décès. Parmi ces cas, il est observé 21 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques et 2 cas de CIVD isolée.

Les 9 nouveaux cas concernent des patients qui présentent un profil différent de celui des précédents bilans, avec une moyenne d'âge plus élevée (environ 62 ans) et avec un sex-ratio plus proche de 1 (4 femmes et 5 hommes).

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). Le comité de suivi relève une évolution dans la typologie des cas déclarés avec un âge des patients plus élevé, un sex-ratio proche de 1 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 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

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)