



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

Données du 28/05/2021 au 03/06/2021ⁱ

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 **3 868 000** injections ont été réalisées du 28/05/2021 au 03/06/2021

- ◆ Plus de **38 833 000** injections ont été réalisées au total au 03/06/2021
 - Plus de **29 685 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **3 492 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de **5 318 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **336 000** 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	8
Erreurs médicamenteuses	9
Faits marquants	10

ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Données recueillies	12
Erreurs médicamenteuses	13
Faits marquants	14

ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

Données recueillies	16
Erreurs médicamenteuses	17
Faits marquants	18



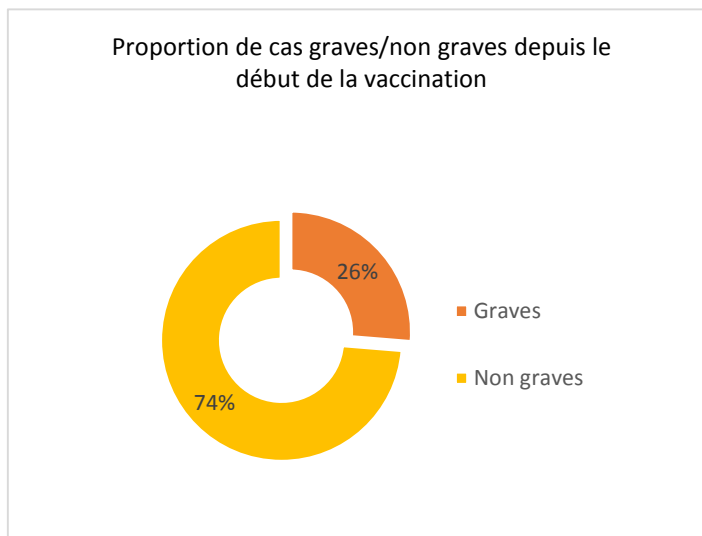
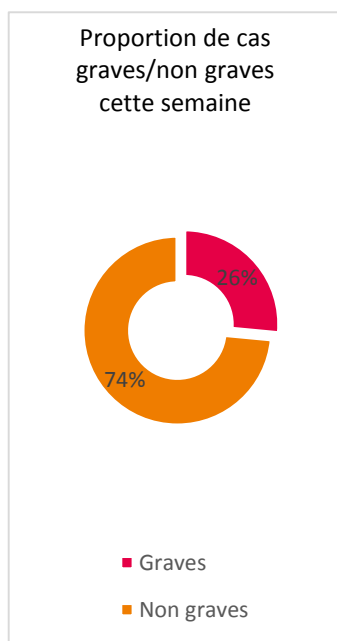
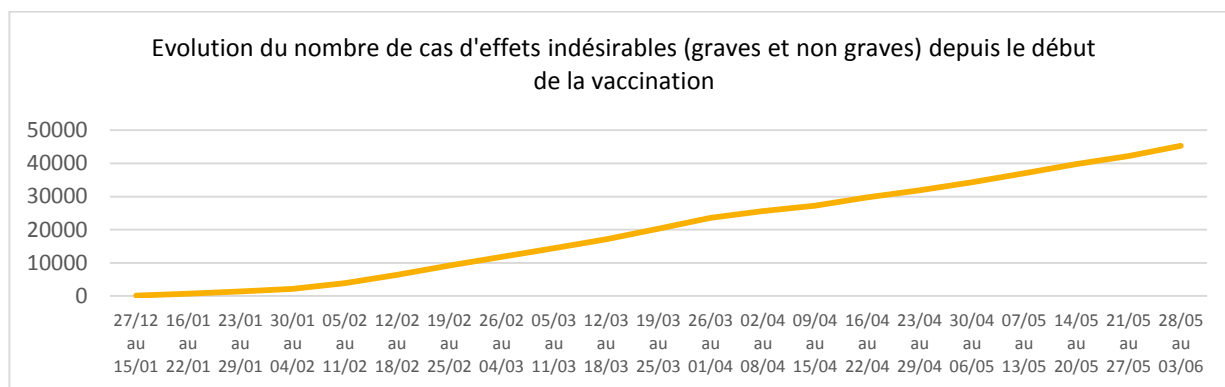
► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 28/05/2021 au 03/06/2021.

Données recueillies

3 125 nouveaux cas enregistrés
du 28/05/2021 au 03/06/2021

45 294 cas au total
depuis le début de la vaccination



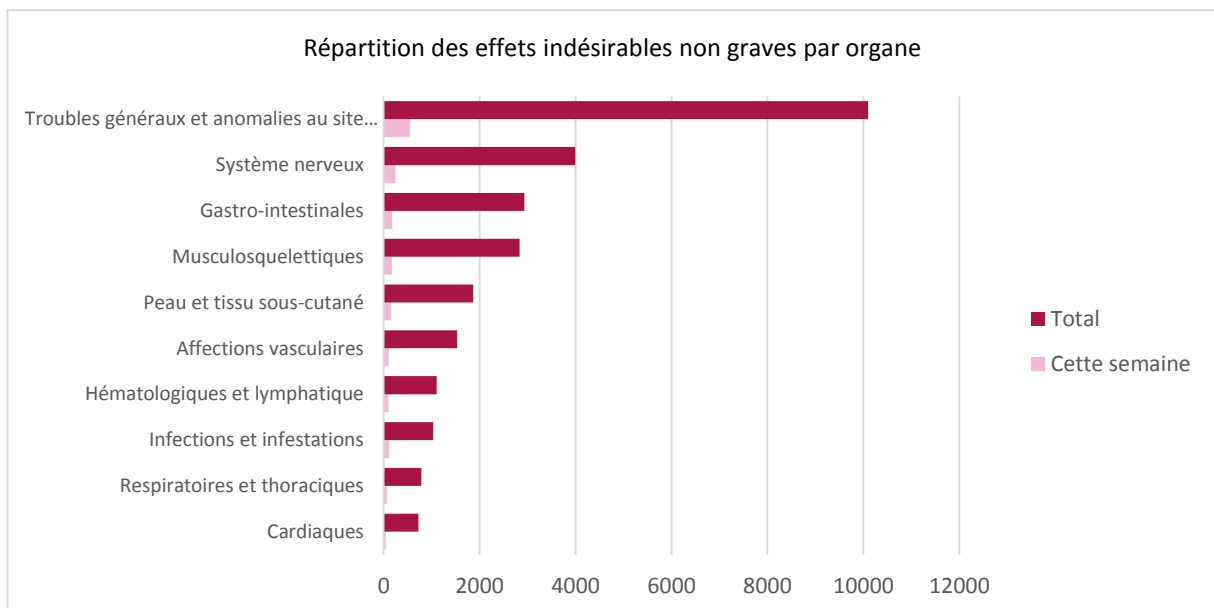
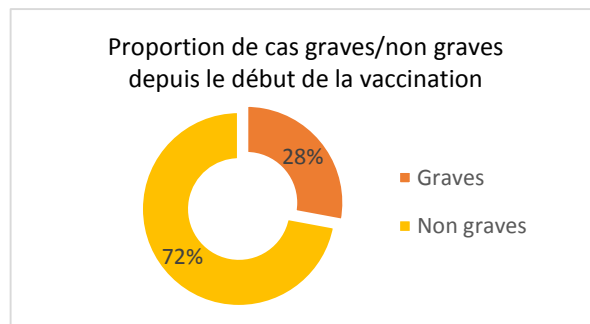
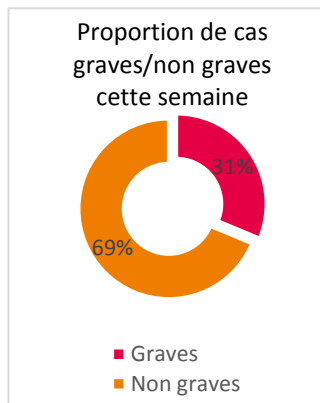
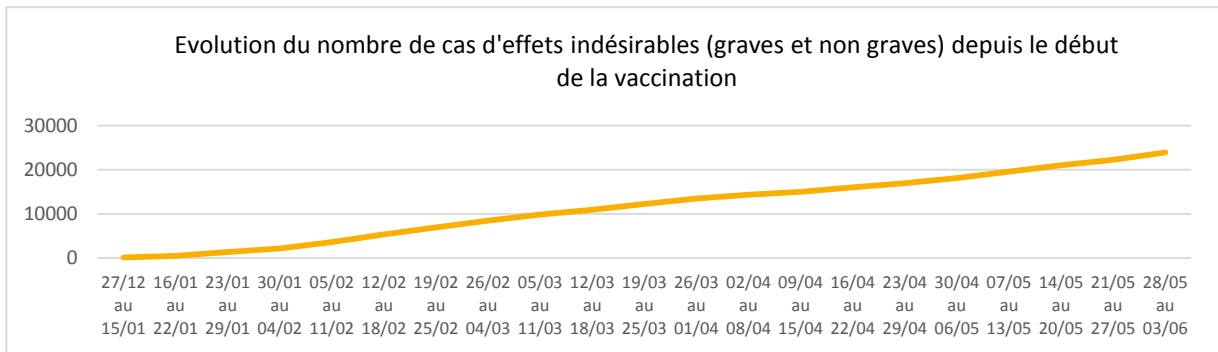


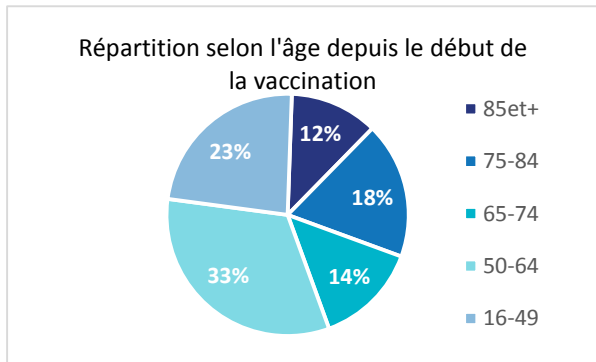
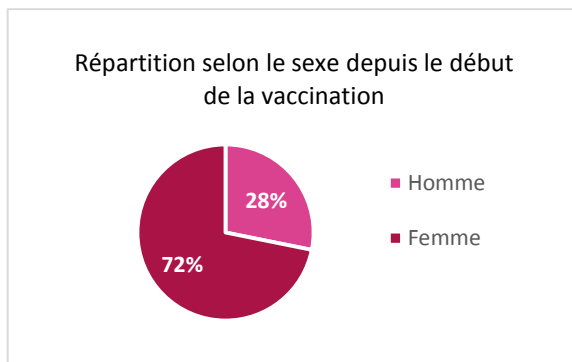
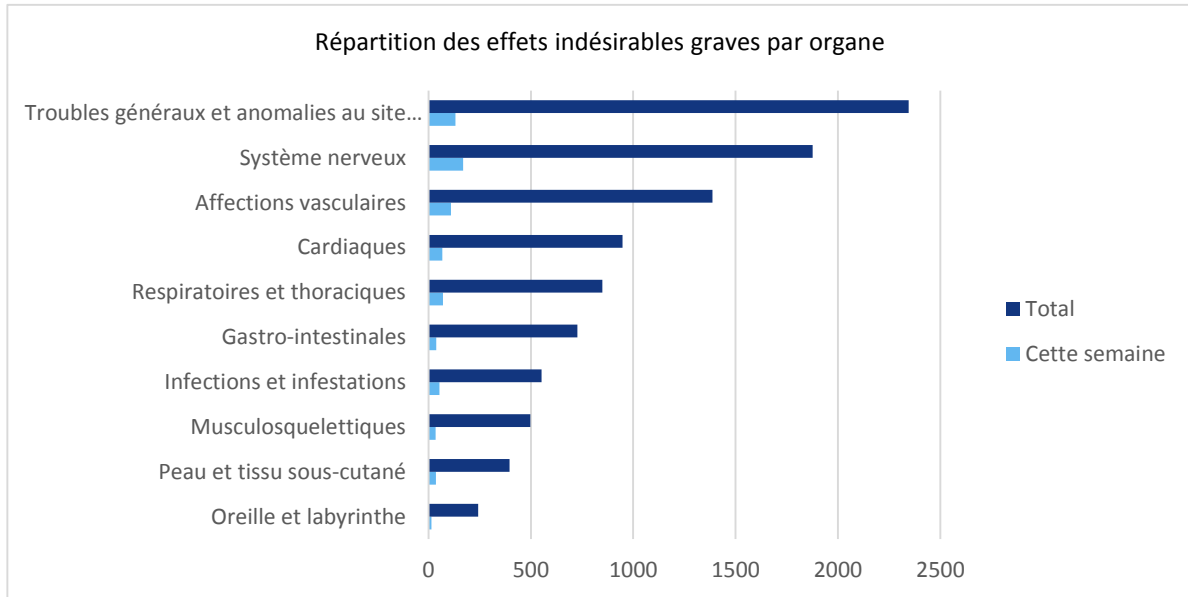
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 28/05/2021 au 03/06/2021.

Données recueillies

1 717 cas enregistrés
du 28/05/2021 au 03/06/2021

23 947 cas au total
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=71)	dont avec EI graves associés (n=7)
Administration d'une dose incorrecte	0	0	34	0
Schéma d'administration inapproprié	0	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



Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 03 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 23 947 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/Myopéricardite/péricardite
- 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.

Concernant les cas de myocardite/myopéricardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 25 cas. Parmi ces 25 cas, 8 cas concernent les moins de 30 ans : il s'agit majoritairement d'hommes (7 hommes / 1 femme), d'âge médian de 19 ans, avec un délai de survenue médian de 3,5 jours (entre 12h et 13 jours). La majorité des personnes (7 cas / 8) sont rétablies ou en cours de rétablissement. Le comité de suivi conclut à la nécessité de poursuivre le suivi du signal potentiel de myocardite/myopéricardite, en particulier dans la population jeune.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irréguliers de consulter rapidement un médecin.

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.



ANALYSE
PAR VACCIN

Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Vaccin à ARN messenger

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.

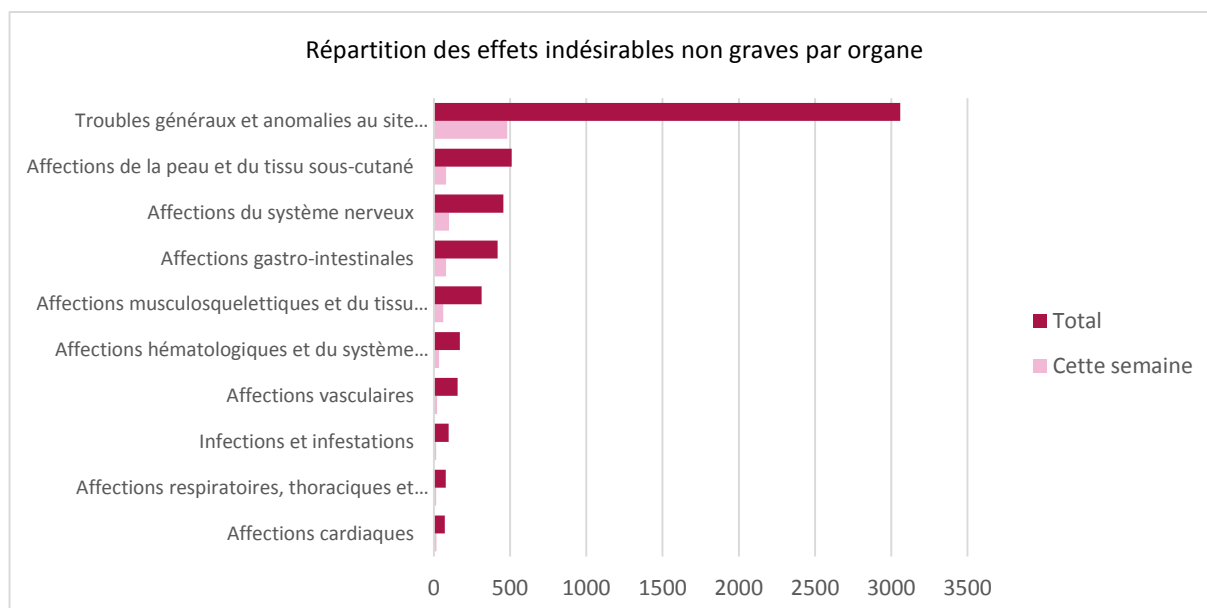
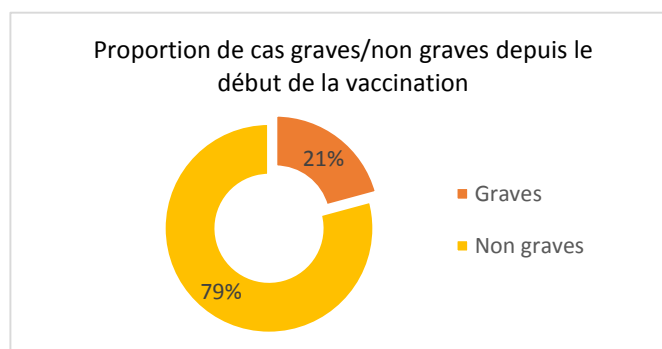
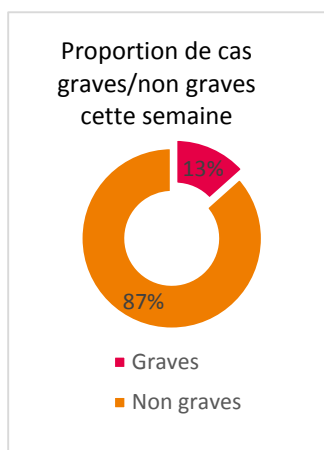
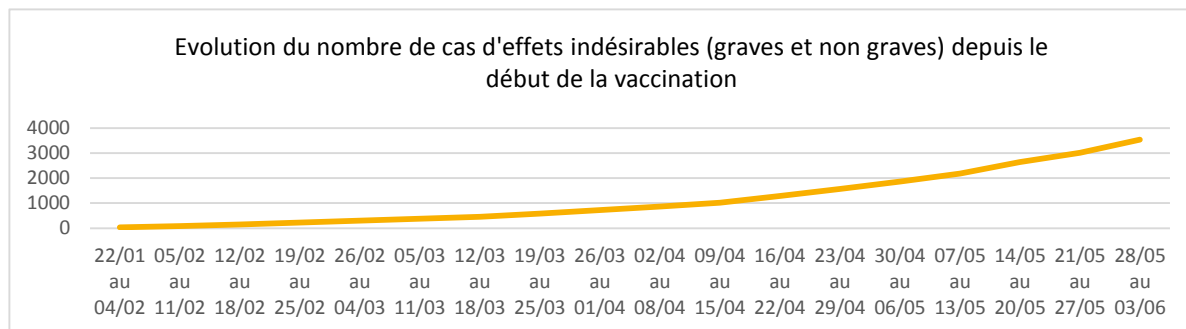


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 28/05/2021 au 03/06/2021.

Données recueillies

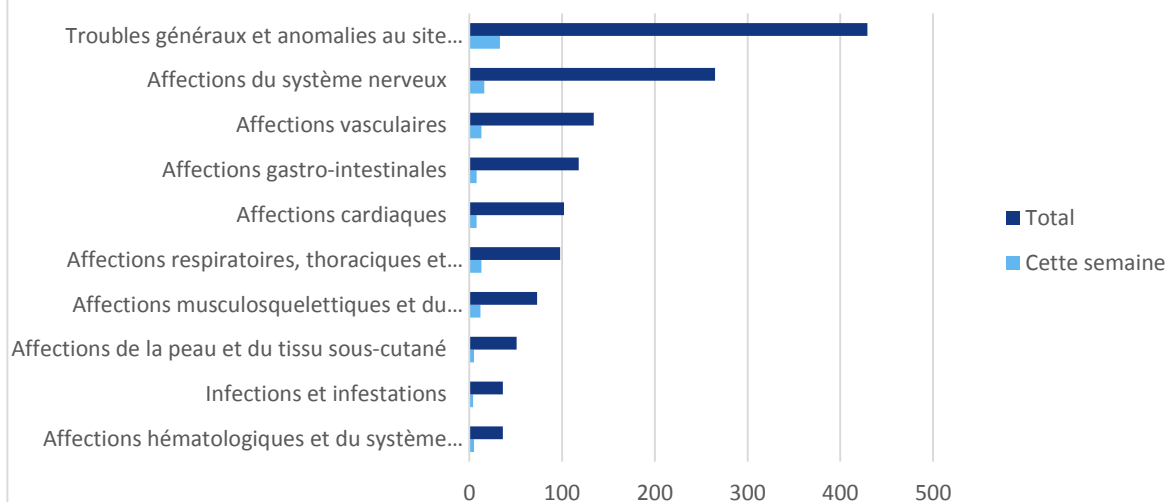
530 cas enregistrés
du 28/05/2021 au 03/06/2021

3 540 cas au total
depuis le début de la vaccination

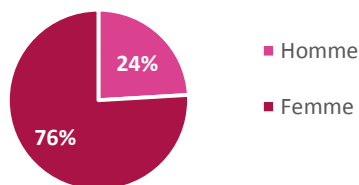




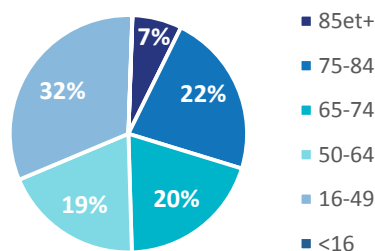
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=5)	dont avec EI graves associés (n=1)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=14)	dont avec EI graves associés (n=4)
Schéma d'administration inapproprié	5	1	10	2
Erreur de site d'administration	0	0	2	1
Erreur d'indication	0	0	2	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 03 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 3 540 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 sur la période

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité plus sévère après la 2e dose
- Déséquilibre/récidive de pathologies chroniques
- Ictus amnésique (amnésie transitoire)
- Troubles auditifs (surdité, hypoacousie et acouphènes)

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.

Concernant les cas de myocardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 4 cas dont un cas est survenu chez un jeune homme de 23 ans d'évolution favorable. A ce jour, les cas de myocardite avec le vaccin Moderna ne constitue pas de signal mais restent sous surveillance.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irréguliers de consulter rapidement un médecin.

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.



ANALYSE
PAR VACCIN



COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccin à ARN messager

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.

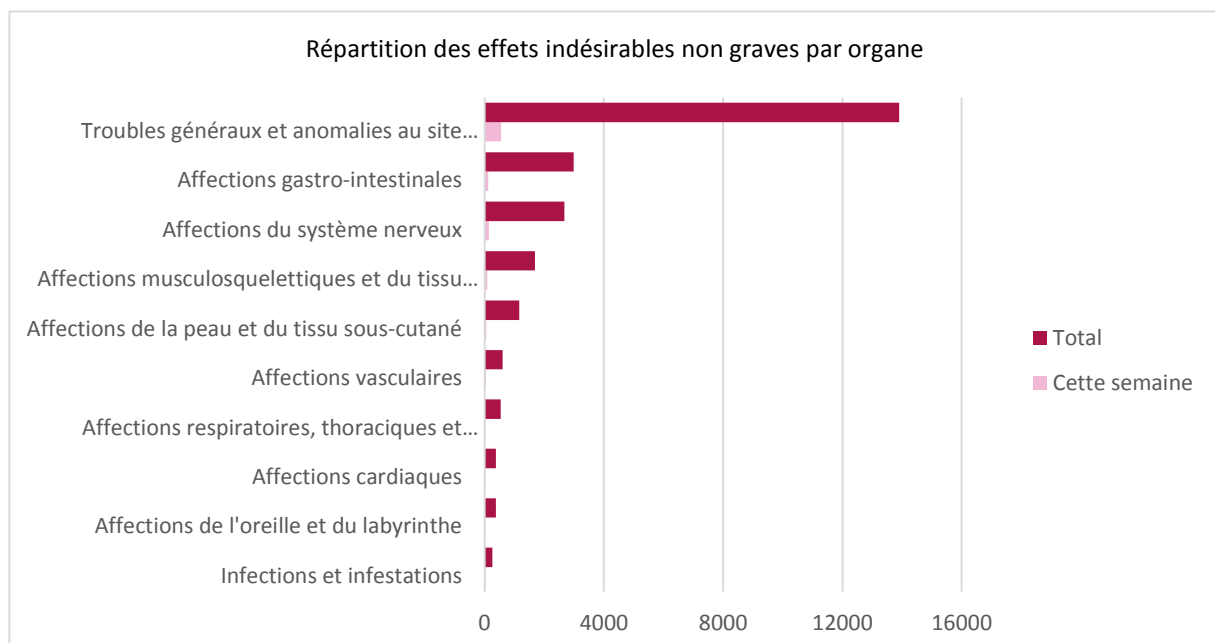
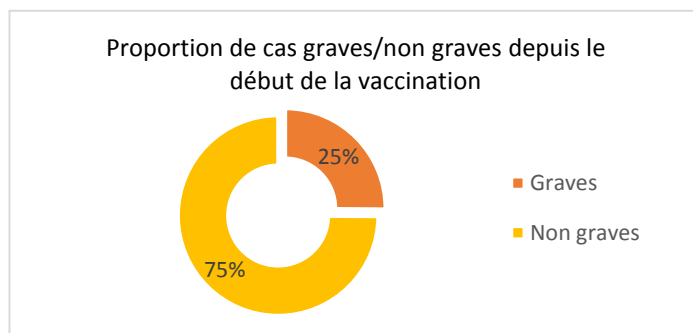
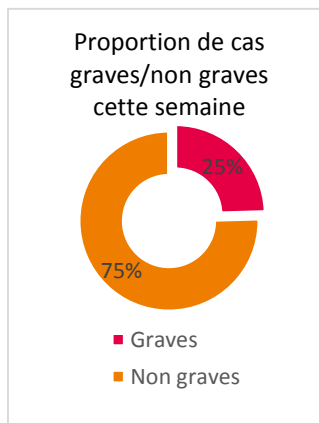
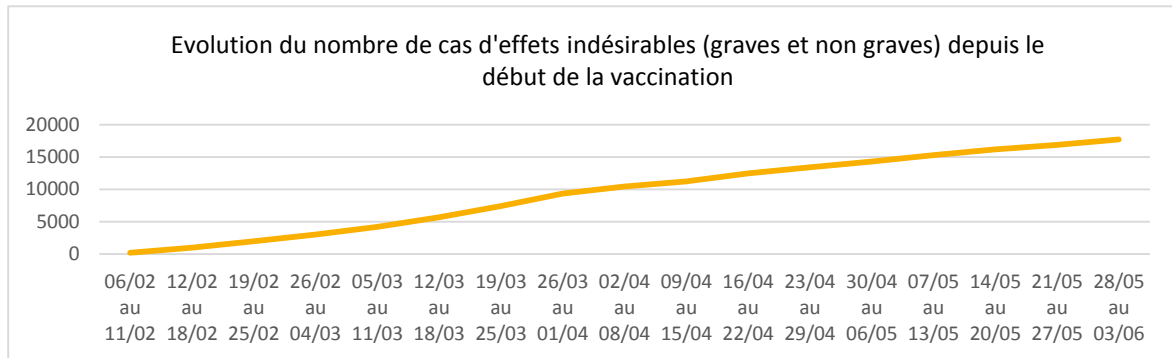


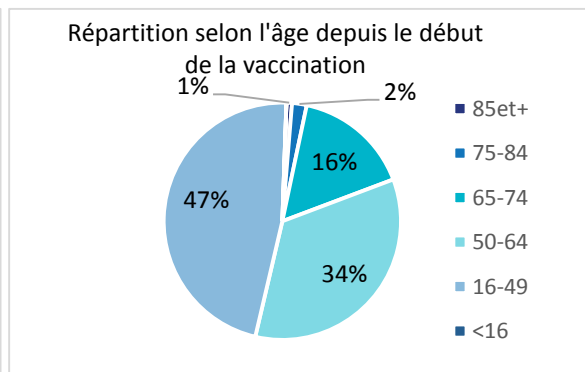
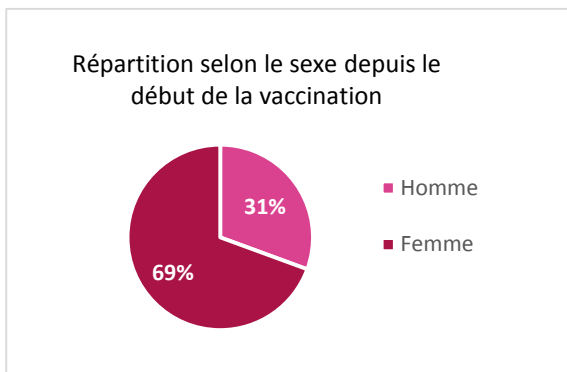
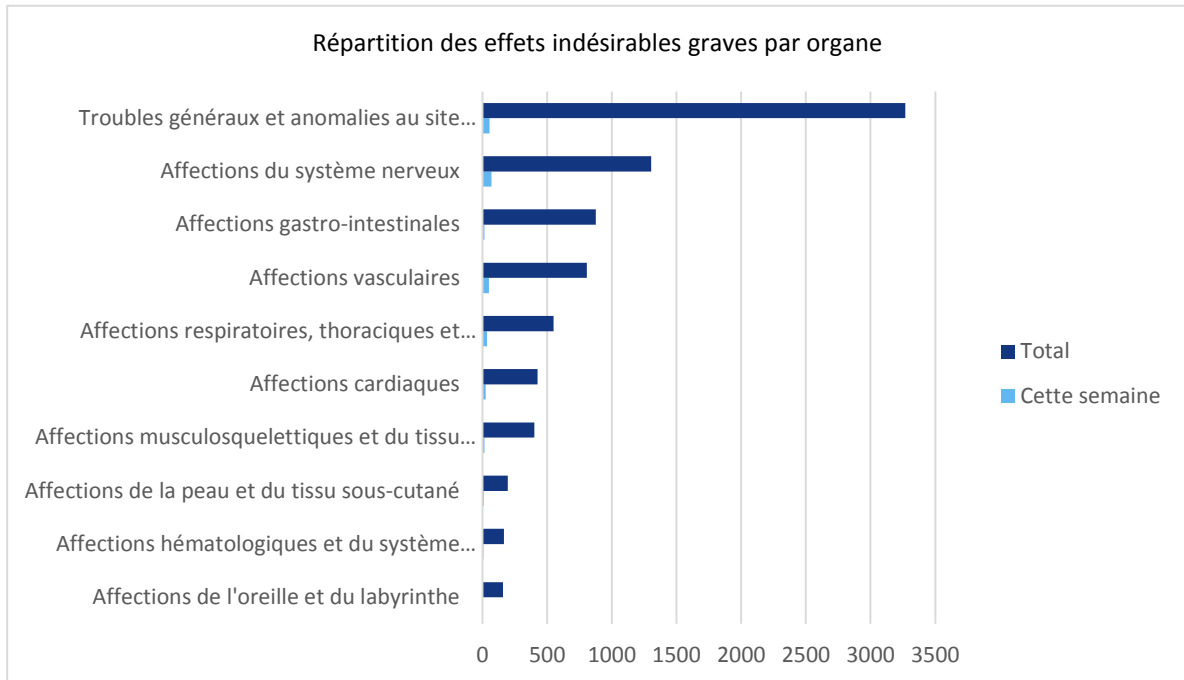
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 28/05/2021 au 03/06/2021.

Données recueillies

851 cas enregistrés
du 28/05/2021 au 03/06/2021

17 727 cas au total
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=4)	dont avec EI graves associés (n=1)
Schéma d'administration inapproprié	1	0	4	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 03 juin 2021, un total de 17 727 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 :

- Colite ischémique : 13 cas ont été observés depuis le début du suivi, majoritairement chez des femmes (12 femmes / 1 homme). Ce sont des personnes avec un âge médian de 63 ans et le délai de survenue médian est de 10 jours. Parmi ces 13 cas, seulement 3 ne présentaient pas de risque de développer ces effets. Ils feront l'objet d'une surveillance particulière dans les prochains rapports.
- Vascularite : il est observé depuis le début du suivi 56 cas de vascularites dont 25 considérés comme graves. Parmi ces cas, 18 sont retenus en raison de la complétude des données : ce sont des personnes (8 hommes/10 femmes) avec un âge médian de 63,5 ans et un délai de survenue médian de 7,5 jours. L'évolution est favorable pour 10 de ces 18 cas et inconnue pour les autres. Ces effets feront l'objet d'une surveillance particulière dans les prochains rapports.

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.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Surdité et baisse de l'audition

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, 3 nouveaux cas de thrombose atypique ont été rapportés, portant le total à 50 cas, dont 13 décès. Ces nouveaux cas concernent une thrombose veineuse cérébrale isolée chez une femme cinquantenaire, une thrombose veineuse cérébrale associée à une embolie pulmonaire d'issue fatale chez un homme cinquantenaire et un cas de thrombose multi sites chez un homme soixantenaire. Au total, il est observé



41 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, 3 cas de CIVD associées à une embolie pulmonaire, 2 cas de thrombose associée à une thrombopénie, 1 cas de thromboses multi site sans bilan d'hémostase et 1 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 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 1,2 (27 femmes / 23 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.

- Syndrome de fuite capillaire : aucun cas signalé en France à ce jour.

L'EMA a conclu que le vaccin Vaxzevria peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Vaxzevria ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour avec ces informations.

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si, dans les jours suivants la vaccination, elle présente l'un des symptômes suivants associé à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) : gonflement rapide des bras et des jambes, prise de poids soudaine.

Femmes enceintes et allaitantes

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

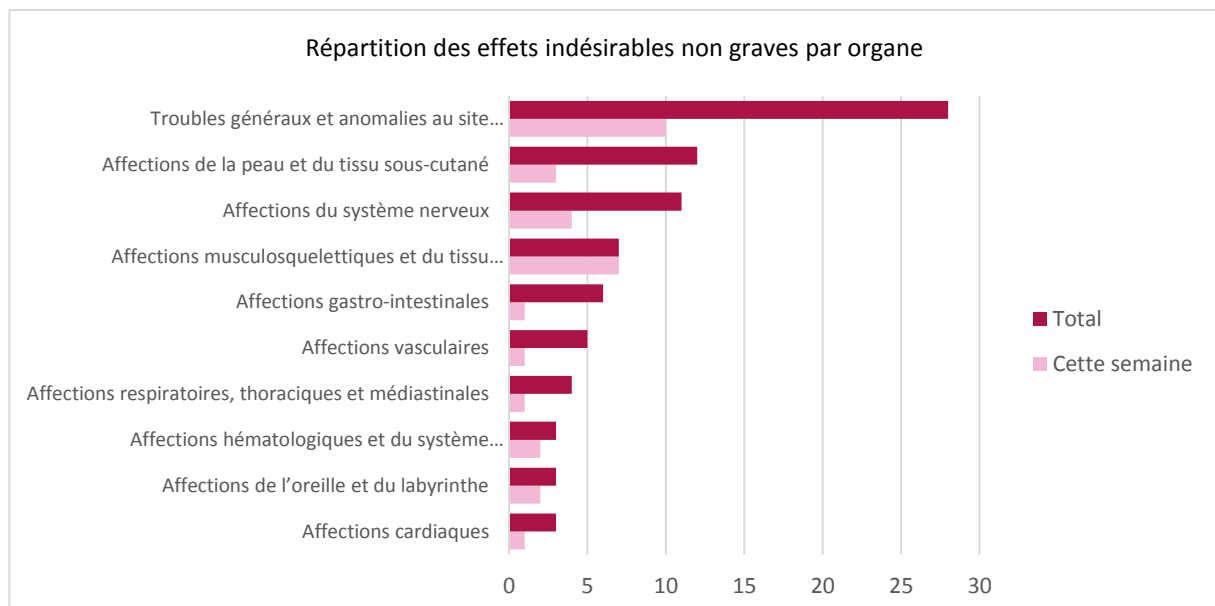
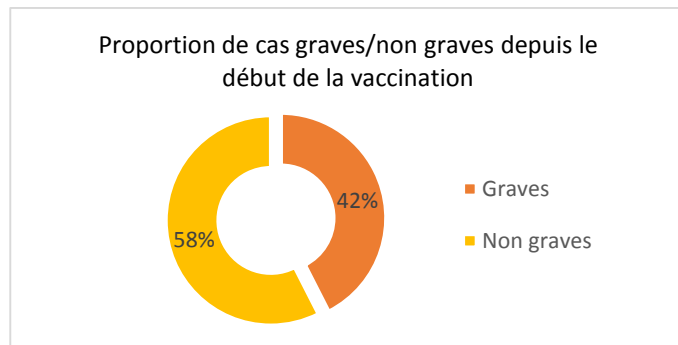
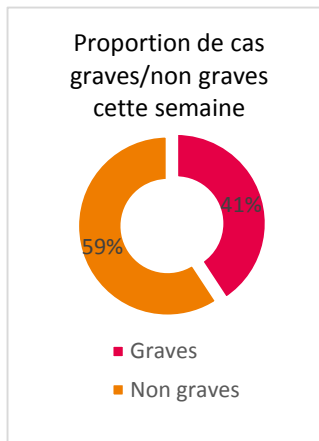
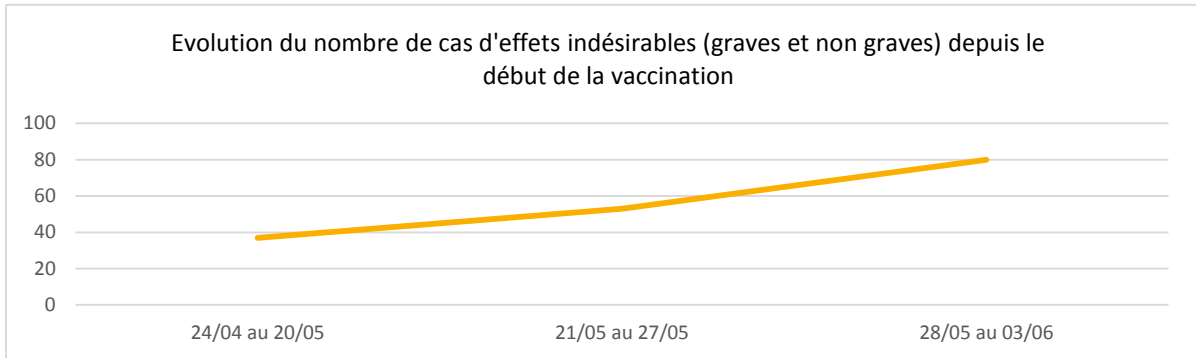


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 28/05/2021 au 03/06/2021.

Données recueillies

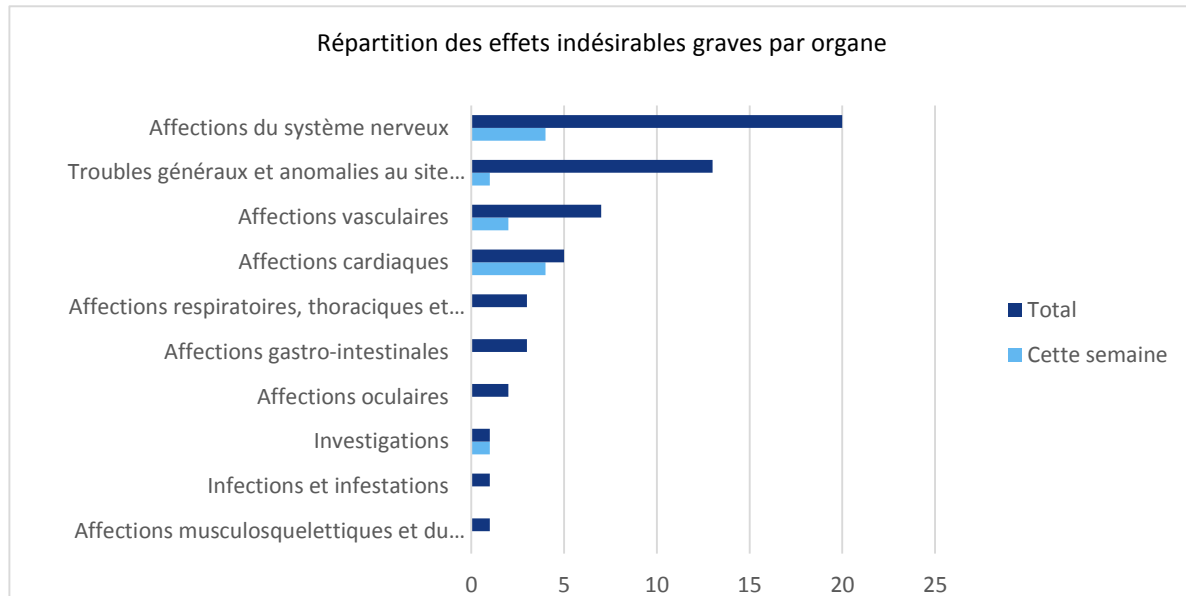
27 cas enregistrés
du 28/05/2021 au 03/06/2021

80 cas au total
depuis le début de la vaccination

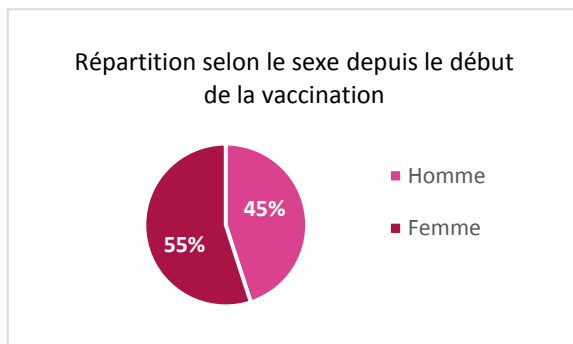




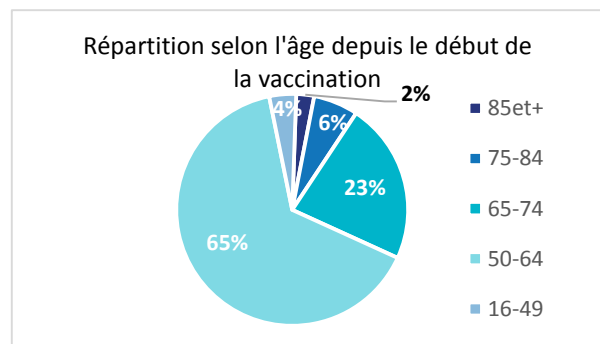
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=1)	dont avec EI graves associés (n=0)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	1	0
Erreur de site d'administration	0	0	0	0
Erreur d'indication	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 03 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble), un total de 80 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

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Evènements thromboemboliques
- Hypertension artérielle
- Zona

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](#)