



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

Données du 20/08/2021 au 02/09/2021ⁱ

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 2^e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty des laboratoires Pfizer BioNTech et Moderna). Depuis le 21 juillet 2021, le conseil d'orientation stratégique de la stratégie vaccinale (COSV) propose que la vaccination pour les femmes enceintes qui le souhaiteraient soit possible au cours du premier trimestre de la grossesse. 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 **5 702 200** injections ont été réalisées du 20/08/2021 au 02/09/2021

- ◆ Plus de **89 288 200** injections ont été réalisées au total au 02/09/2021
 - Plus de **71 206 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **9 283 000** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 779 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **1 018 000** 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 |
| Faits marquants | 5 |

ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA

| | |
|---------------------------|---|
| Données recueillies | 8 |
| Faits marquants | 9 |

ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

| | |
|---------------------------|----|
| Données recueillies | 12 |
| Faits marquants | 13 |

ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

| | |
|---------------------------|----|
| Données recueillies | 16 |
| Faits marquants | 17 |



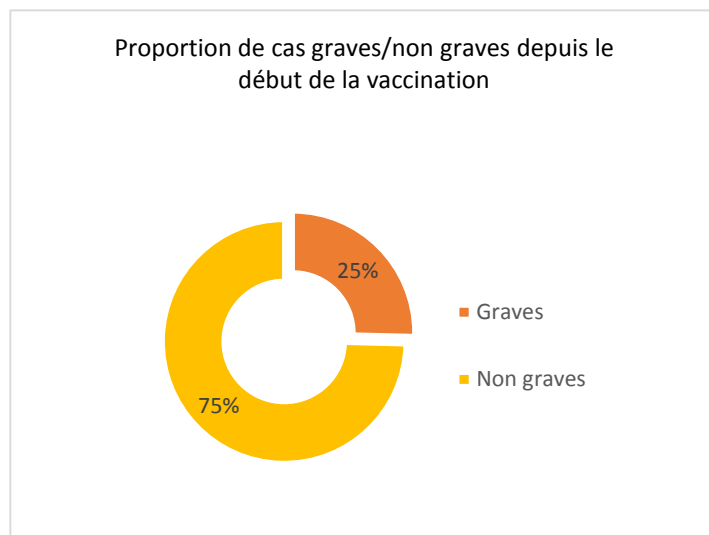
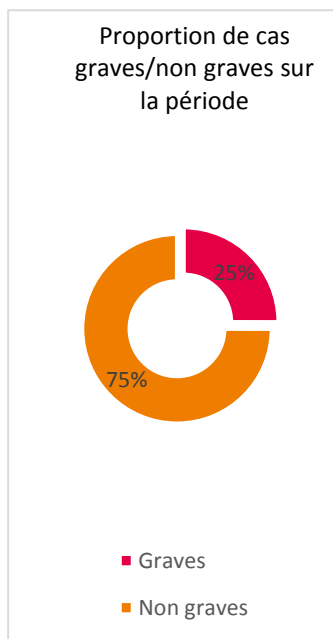
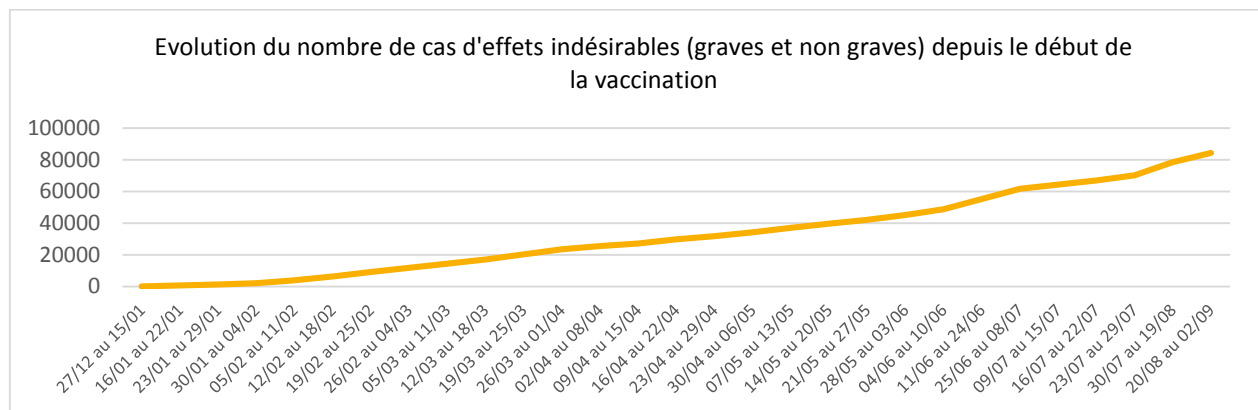
Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 20/08/2021 au 02/09/2021.

Données recueillies

5832 nouveaux cas enregistrés
du 20/08/2021 au 02/09/2021

84 501 cas au total
depuis le début de la vaccination



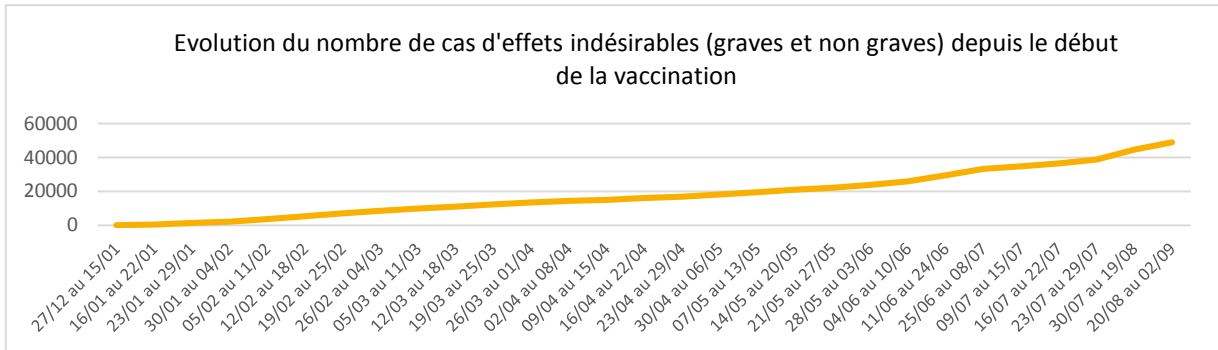


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 20/08/2021 au 02/09/2021.

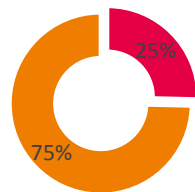
Données recueillies

4 315 cas enregistrés
du 20/08/2021 au 02/09/2021

48 923 cas au total
depuis le début de la vaccination

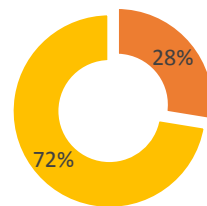


Proportion de cas graves/non graves sur la période



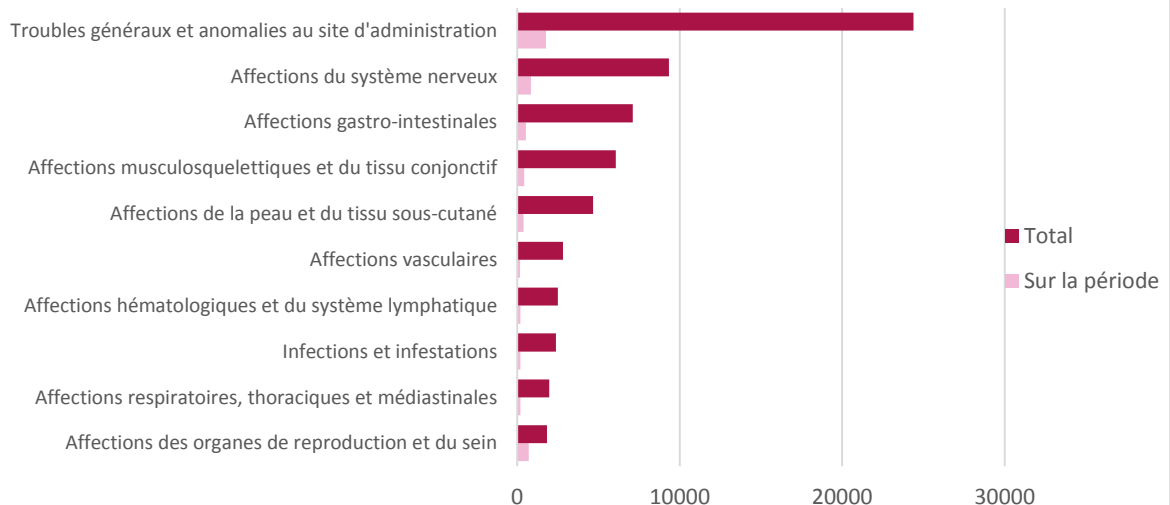
■ Graves
■ Non graves

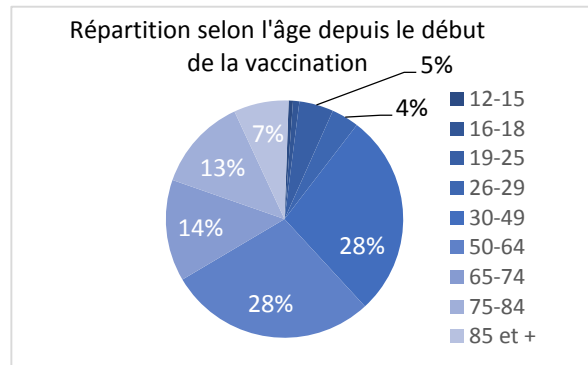
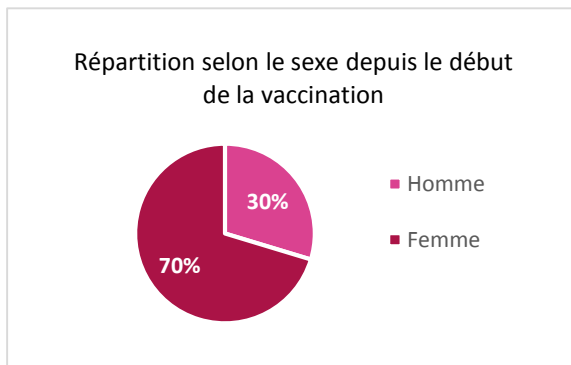
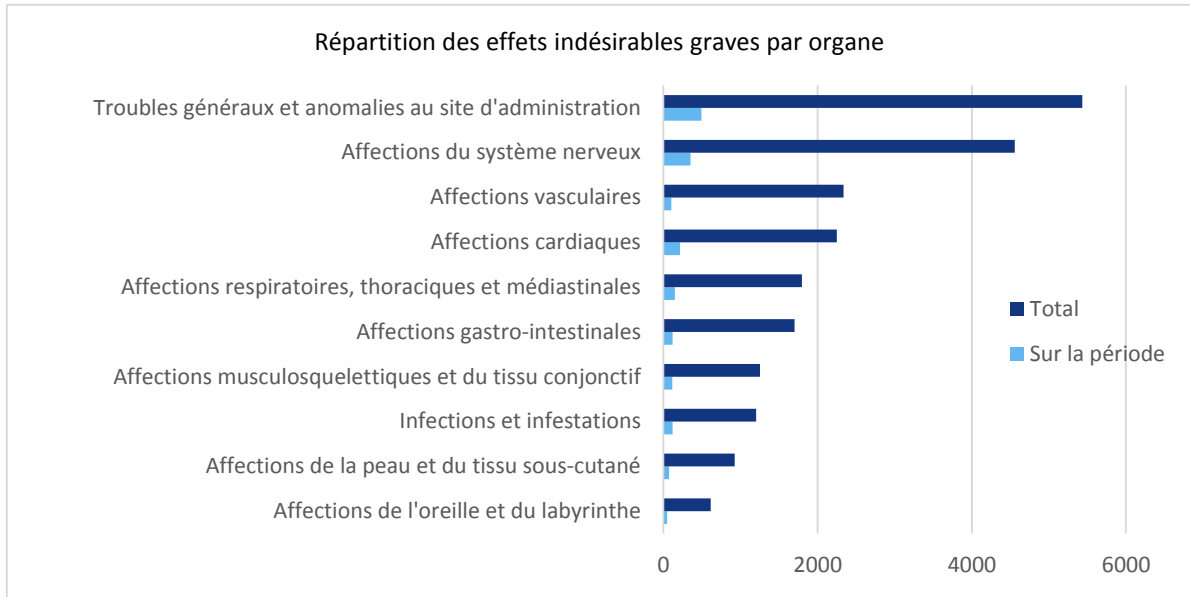
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves
■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 02 septembre 2021.

Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Syndrome inflammatoire multisystémique (MIS) : 2 cas évocateurs de MIS ont été rapportés sur la période chez des jeunes de 12-15 ans. Ils sont en cours d'investigation. Par ailleurs, 1 cas de MIS a été déclaré chez une personne soixantenaire d'évolution favorable. Cet effet fera l'objet d'une surveillance particulière. Au niveau européen, l'EMA est en train d'évaluer toutes les données disponibles sur les MIS chez les adultes et en pédiatrie afin de déterminer si ce syndrome, observé également dans le cadre d'une infection à la COVID-19, peut être lié aux vaccins contre la COVID-19.



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
- Pancréatite aigüe
- Syndromes de Guillain-Barré
- Syndrome d'activation des macrophages
- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires
- Troubles menstruels

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

Concernant les cas de décès déclarés, les éléments transmis n'indiquent pas un rôle potentiel du vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

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

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.

- Myocardite/Péricardite

Au niveau européen, des cas de myocardites et de péricardites ont très rarement été signalés après la vaccination avec Comirnaty. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes plutôt jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite ou de la péricardite après la vaccination est identique à l'évolution de la myocardite ou de la péricardite en général.

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 irrégulier de consulter rapidement un médecin.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les jeunes (12-18 ans)

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty. Au 2 septembre 2021, près de 6,4 millions de doses ont été administrées.. Au total, 591 cas dont 206 graves ont été rapportés après la vaccination.

Aucun signal n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données, le profil des effets indésirables chez les jeunes de 12 à 18 ans est similaire à celui des adultes.



Au 2 septembre, 33 cas de myocardites, dont 29 sur la période, ont été observés chez des personnes jeunes (4 femmes / 29 hommes) dont 3 cas chez les 12-15 ans et 30 cas chez les 16-18 ans. Parmi ces 33 cas, 13 sont survenus après la D1, 18 après la D2 et deux cas inconnus, dans un délai moyen de survenue de 7,6 jours (12,8 jours après D1 et 4,2 jours après D2). D'après les données disponibles à ce jour, la très grande majorité de ces cas (87,9%) ont eu une évolution favorable. De plus, 3 cas de myopéricardites ont été rapportés tous d'évolution favorable.

Par ailleurs, 15 cas de péricardites, dont 13 sur la période, ont été notifiés chez les jeunes (6 femmes / 9 hommes) dont 1 cas chez les 12-15 ans et 14 cas chez les 16-18 ans. Parmi ces 15 cas, 8 sont survenus après la D1, 6 après la D2 et un cas inconnu, dans un délai moyen de survenue de 8,5 jours (7,3 jours après D1 et 7,5 jours après D2). D'après les données disponibles à ce jour, la plupart de ces cas (60%) ont eu une évolution favorable.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 2 septembre 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des effets indésirables enregistrés dans la BNPV. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Evénements déjà sous surveillance :

- Evènements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses
- Morts in utero

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

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

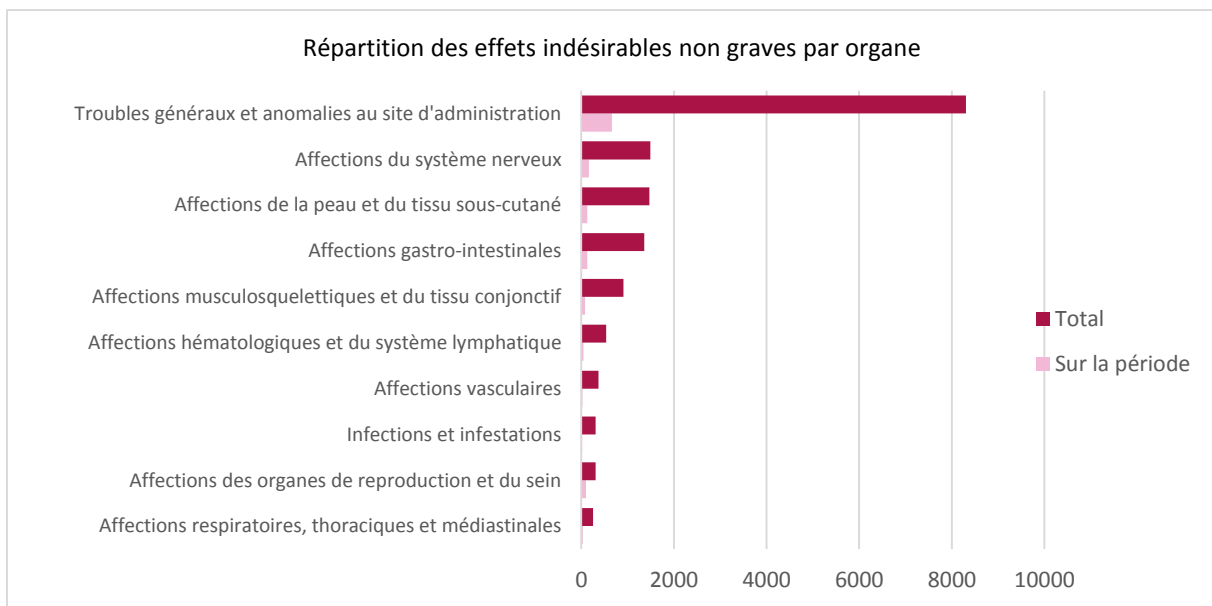
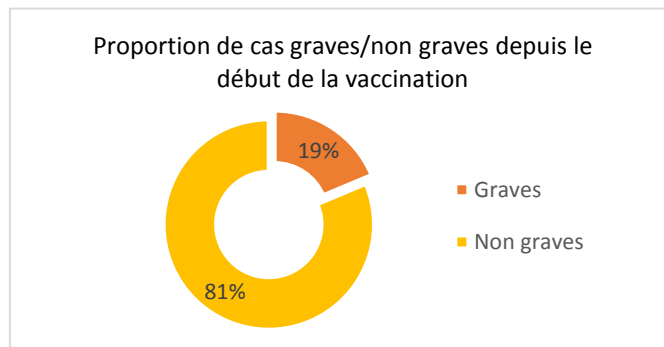
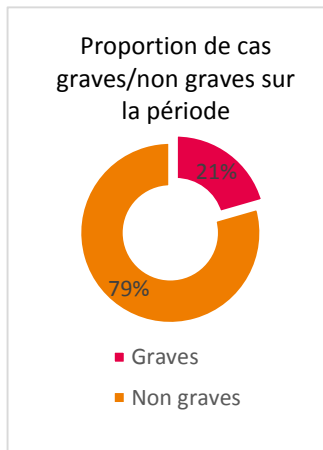
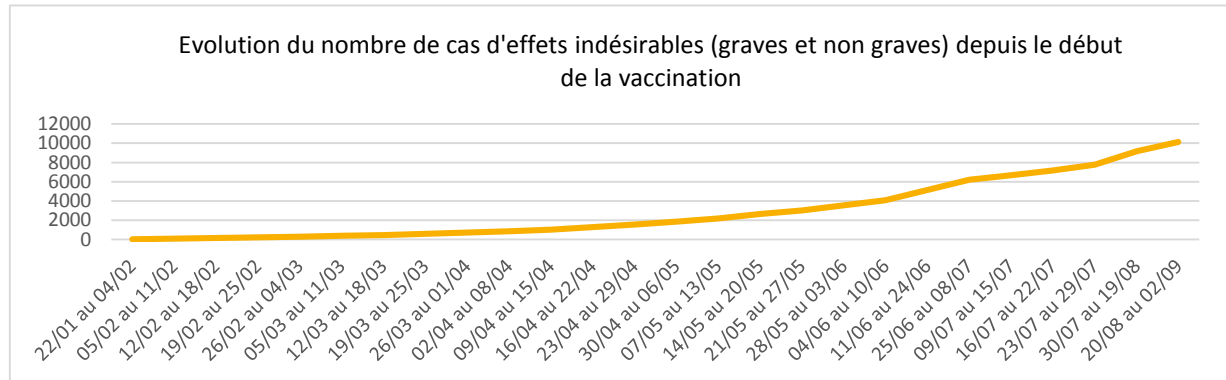


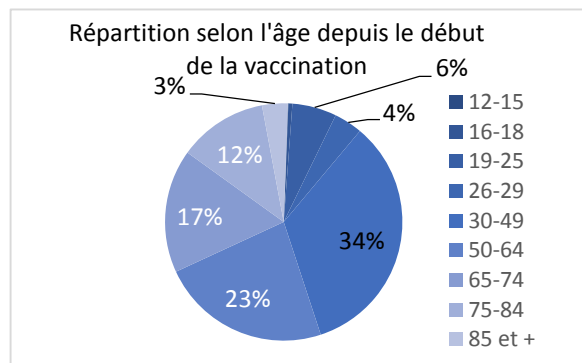
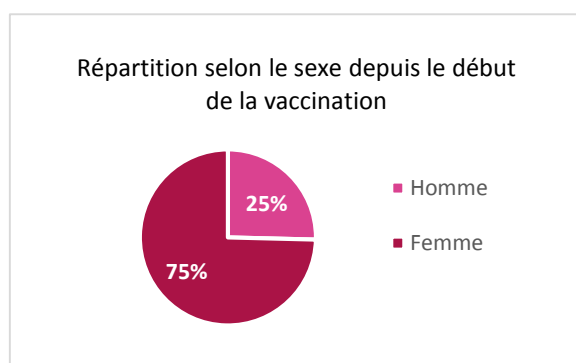
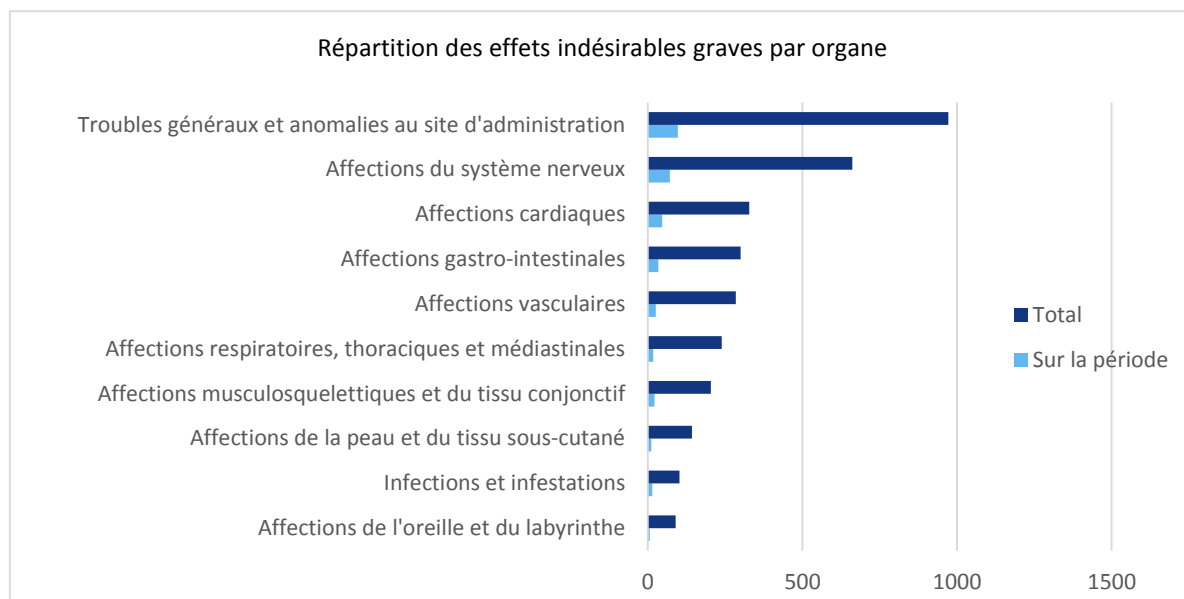
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 20/08/2021 au 02/09/2021.

Données recueillies

949 cas enregistrés
du 20/08/2021 au 02/09/2021

10 121 cas au total
depuis le début de la vaccination





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 2 septembre 2021.

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 plus sévère après la 2e dose
- Déséquilibre/récidive de pathologies chroniques
- Ictus amnésique (amnésie transitoire)
- Troubles auditifs (surdité, hypoacousie et acouphènes)
- Pertes de connaissances, plus ou moins associées à des chutes



- Polyarthrite Rhumatoïde
- Nérophathies glomérulaires
- Saignements cutanéomuqueux
- Erythème polymorphe
- Troubles menstruels

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

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.

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

Signaux confirmés :

- Réactions retardées (réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection)
- 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.

- Myocardite/Péricardite

Au niveau européen, des cas de myocardites et de péricardites ont très rarement été signalés après la vaccination avec Spikevax. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes plutôt jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite ou de la péricardite après la vaccination est identique à l'évolution de la myocardite ou de la péricardite en général.

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 irrégulier de consulter rapidement un médecin.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les jeunes (12-18 ans)

Depuis le 28 juillet 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Spikevax et à ce jour, plus de 262 000 doses ont été administrées. Au total, 62 cas dont 17 graves ont été rapportés après la vaccination. Le délai de survenue après la réalisation de l'injection de Moderna était inférieur à 72 heures pour 39 cas (63 %).

Aucun signal n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données, le profil des effets indésirables chez les patients de 12-18 ans est similaire à celui des patients adultes.

Au 2 septembre, 9 cas de myocardites, dont 2 sur la période, ont été observés chez des personnes jeunes, toutes âgées de 18 ans. Parmi ces cas, 1 est survenu après la D1 et 7 après la D2 dans un délai moyen de survenue de 5,8 jours (27 jours après D1 et 2,8 jours après D2). Les cas sont d'évolution favorable. Par ailleurs, 1 cas de péricardite d'évolution favorable a été notifié.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes

Données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 2 septembre 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des cas d'effets indésirables enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).



Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

Evènements déjà sous surveillance :

- Morts in utero

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

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

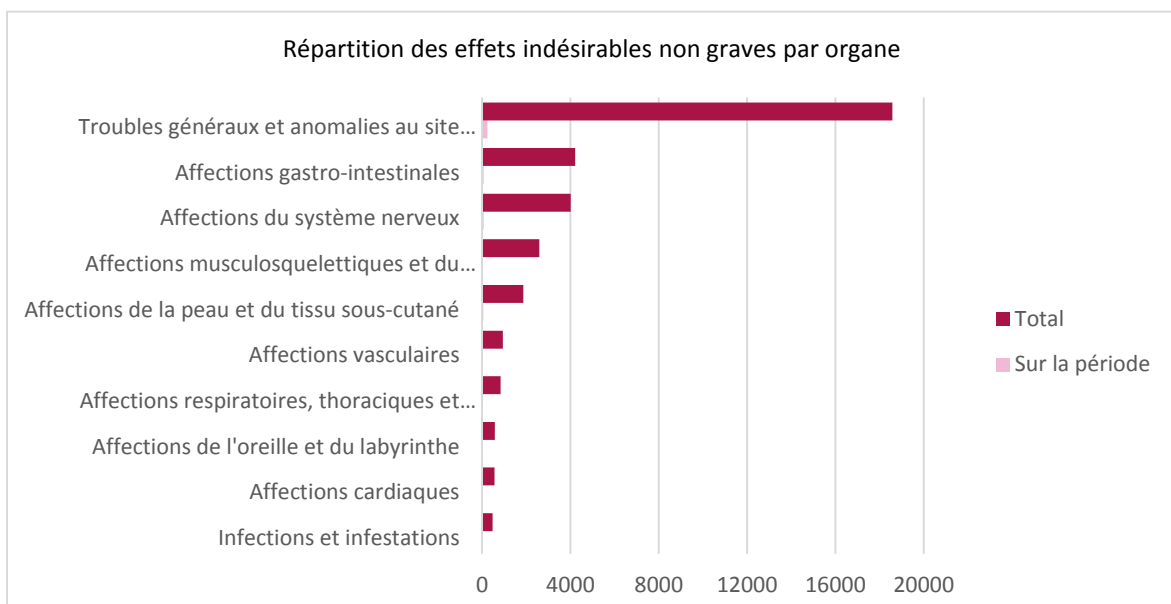
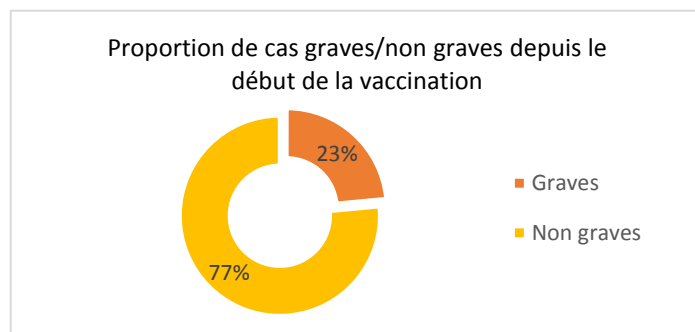
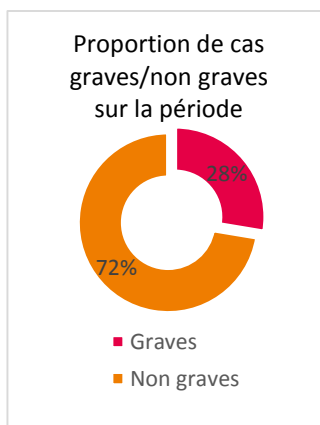
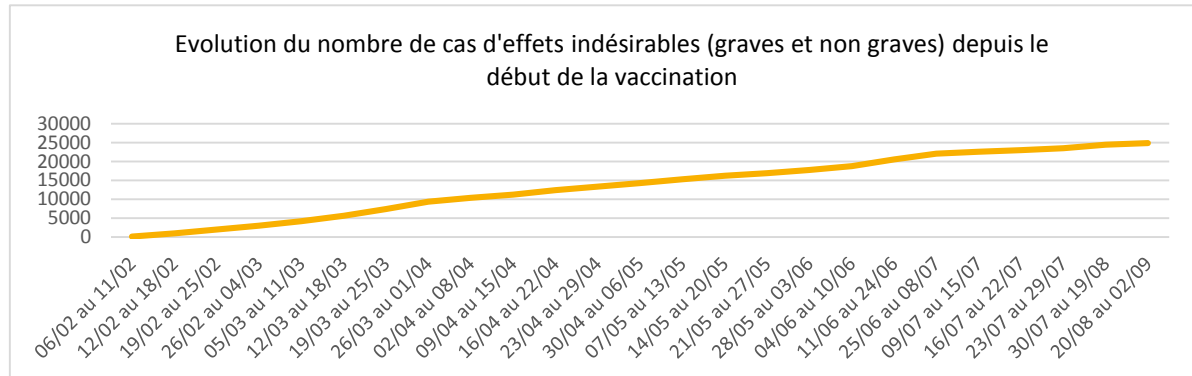


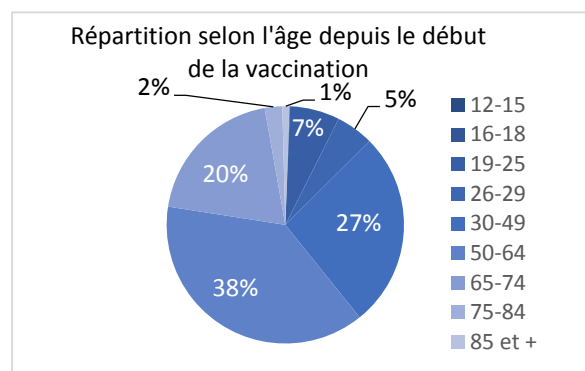
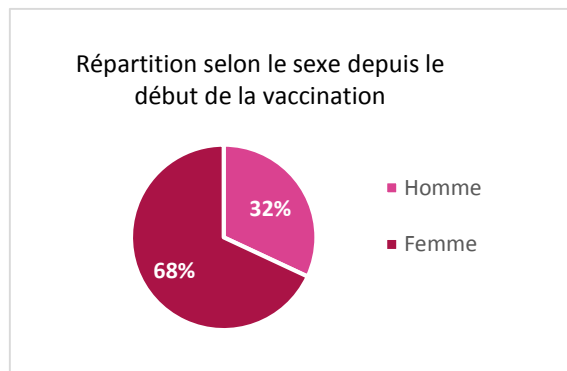
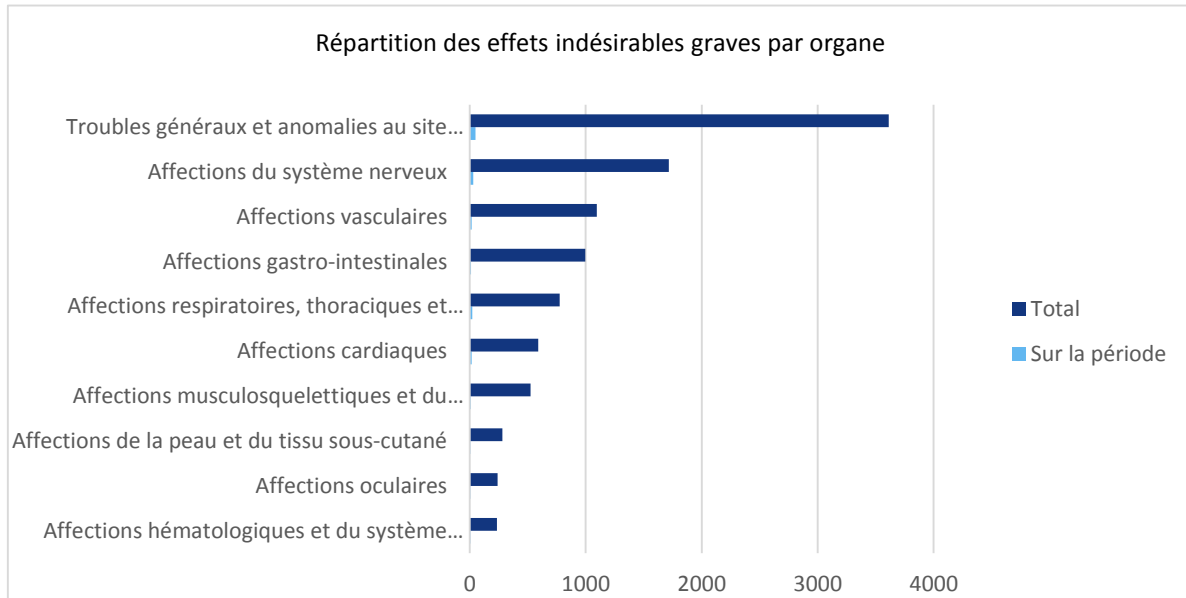
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 20/08/2021 au 02/09/2021.

Données recueillies

467 cas enregistrés
du 20/08/2021 au 02/09/2021

24 852 cas au total
depuis le début de la vaccination





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 06 février 2021 au 26 août 2021 .

Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Echecs vaccinaux : 47 cas d'infection à Covid-19 dont 15 sur la période ont été rapportés chez les personnes vaccinées par Vaxzevria (30 cas graves, dont 3 décès). Les 30 cas d'infections symptomatiques graves à Covid-19 sont survenus majoritairement chez des patients âgés, polyopathologiques à risque de forme grave de Covid-19. Douze des treize infections à Covid-19 sont liés au variant Delta quand l'information est renseignée. Les échecs vaccinaux chez les personnes vaccinées par Vaxzevria feront l'objet d'une surveillance particulière.



- Vasculaites cutanées : 8 cas graves de vasculaites cutanées, tous graves, ont été rapportés (4 hommes / 4 femmes, âge médian 57,5 ans). Le délai médian de survenue est de 8,5 jours après D1.. Un rôle favorisant du vaccin dans la survenue de ces cas ne peut, à ce jour, être exclu. Cet effet fera l'objet d'une surveillance particulière.
- Artérites à cellules géantes : 7 cas d'artérites à cellules géantes, tous graves, ont été rapportés (6 femmes / 1 homme, âge médian 69 ans). Le délai médian de survenue est de 9 jours. L'évolution est considérée comme favorable pour 3 d'entre eux, les autres ne sont pas encore rétablis. Cet effet fera l'objet d'une surveillance particulière.
- Pancréatites : 15 cas de pancréatites, dont 14 graves ont été notifiées (5 femmes et 10 hommes, âge médian 64 ans) depuis le début de la vaccination avec Vaxzevria. Dans plus de 50% des cas où les antécédents figurent dans la notification, il existe une pathologie pancréatique ou biliaire. Cet effet fera l'objet d'une surveillance particulière.
- Pseudopolyarthrites rhizoméliques : 12 cas de pseudopolyarthrites rhizoméliques, dont 9 graves, ont été rapportés (3 femmes et 9 hommes, d'âge médian de 71 ans). Le délai médian de survenue est de 10 jours, avec une évolution favorable dans 8 cas. Cet effet fera l'objet d'une surveillance particulière.

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 pression artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Paralysie faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vasculaites
- Surdité/baisse de l'audition
- Myocardites/Péricardites
- Troubles du rythme

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.

- Thromboses associées à une thrombocytopénie :   ce jour, on retient un total de 29 cas répondant à la définition de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV). Le nombre de thromboses de localisation atypiques est de 63 cas.

Le PRAC a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Vaxzevria. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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 ont été 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.

Syndrome de Guillain-Barré (SGB) / Polyradiculonévrite : après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, l'EMA considère qu'ils constituent un effet secondaire possible très rare du vaccin Vaxzevria. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice vont être mis à jour avec ces informations.

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 2 septembre 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des cas d'effets indésirables enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

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

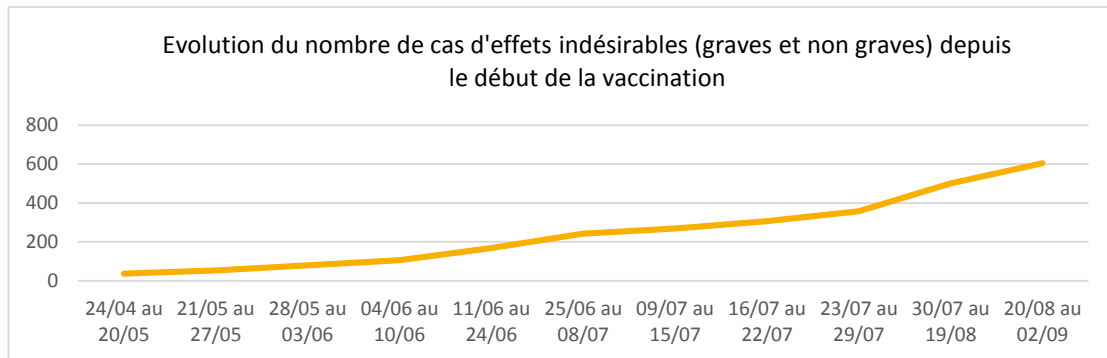


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 20/08/2021 au 02/09/2021.

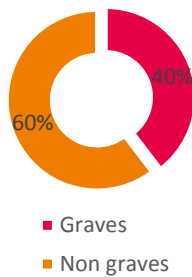
Données recueillies

101 cas enregistrés
du 20/08/2021 au 02/09/2021

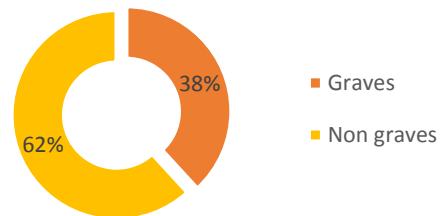
605 cas au total
depuis le début de la vaccination



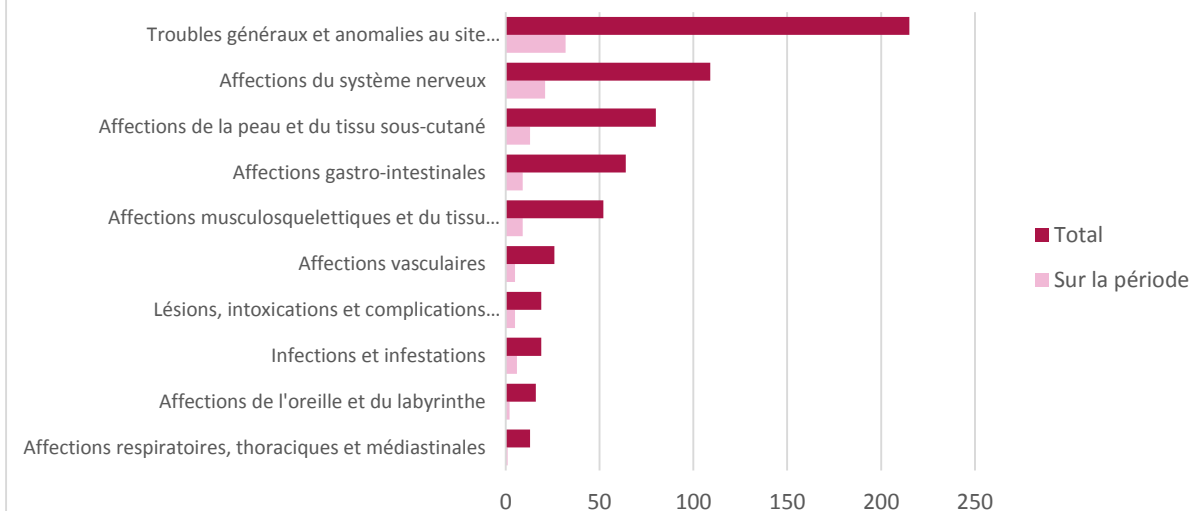
Proportion de cas graves/non graves sur la période

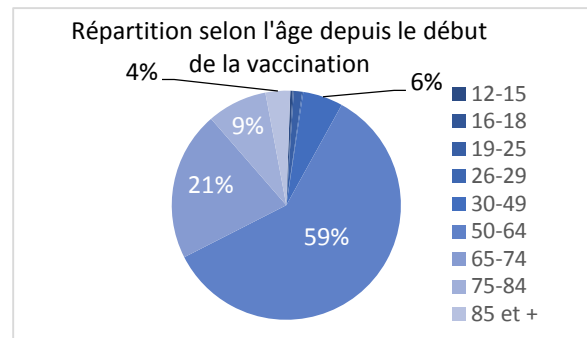
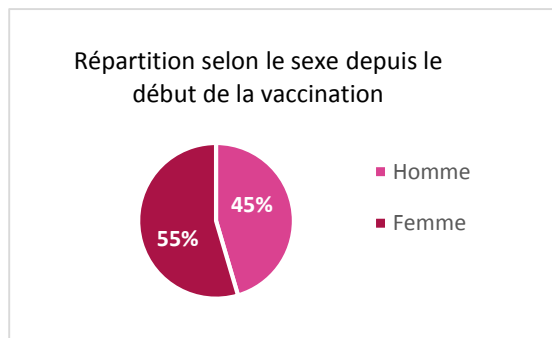
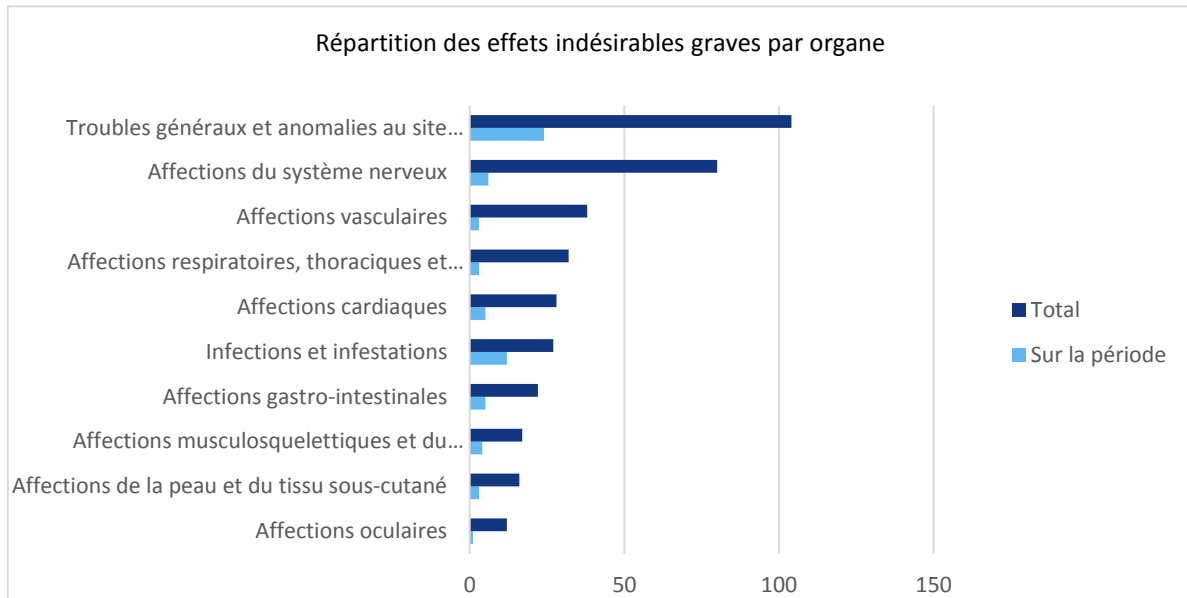


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 24 avril 2021 au 26 août 2021.

Nouveaux signaux sur la période

- **Echecs vaccinaux** : 32 cas d'infection à Covid-19 ont été rapportés chez des personnes vaccinées avec Janssen (29 cas graves (91%), dont 4 décès). Parmi ces 32 cas, 2 patients étaient immunodéprimés. L'âge médian était de 68 ans. Sur les 27 cas où les antécédents et comorbidités étaient renseignés, 25 patients présentaient au moins une pathologie à risque de forme grave de COVID-19 (HTA, diabète, obésité, pathologie pulmonaire...). Le délai médian entre la vaccination et l'infection à Covid-19 était de 54 jours. Toutes ces infections à Covid-19 étaient liées au variant Delta quand l'information était renseignée. En parallèle, 2 CRPV ont alerté sur la surreprésentation de patients vaccinés par Janssen dans certains services de réanimations pour une infection à Covid-19. Les échecs vaccinaux avec le vaccin Janssen qui étaient déjà un événement sous surveillance sont désormais un signal potentiel. Les investigations se poursuivent. Ces éléments seront partagés au niveau européen.

Suite à l'avis de la HAS du 23 août 2021, les autorités nationales (DGS-Urgent n°2021- 90) recommandent qu'une dose de rappel par un vaccin ARNm soit proposée aux personnes primo-vaccinées avec le vaccin Janssen à partir de 4 semaines après la première injection.



Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Evènements thromboemboliques
- Hypertension artérielle
- Zona
- Myocardites/péricardites

Signaux confirmés

- Thromboses associées à une thrombocytopénie : 3 cas ont été rapportés chez des patients cinquantenaires – dont un de moins de 55 ans ont été observés sur la période. Deux patients ne sont pas rétablis au moment de la déclaration et l'évolution est favorable pour le troisième cas. Il s'agit des trois premiers cas de ce type observés en France après une vaccination avec le vaccin Janssen.

Le PRAC a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Janssen. 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 Janssen peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Janssen 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 ont été 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.

- Syndrome de Guillain-Barré(SGB) / Polyradiculonévrite : Après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, l'EMA considère qu'il existe un lien possible avec le vaccin Janssen.

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.

- Thrombopénies immunitaires : 2 cas de purpura thrombopénique idiopathique ont été rapportés sur la période. Pour l'un, le rôle du vaccin est peu probable du fait de l'antécédent de PTI actif et d'une infection virale rhinopharyngée la semaine précédente ; pour l'autre, le cas est toujours en cours d'investigation.

Le PRAC a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin COVID-19 Janssen et le risque de thrombopénies immunitaires. La mention de cet effet indésirable, accompagnée d'un avertissement pour les professionnels de santé et les patients devrait prochainement figurer dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 2 septembre 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)