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

Données du 10/12/2021 au 30/12/2021

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.
La vaccination des femmes enceintes ayant débuté au printemps 2021, un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a 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 **12 055 700** injections ont été réalisées du 10/12/2021 au 30/12/2021

- Plus de **123 552 600** injections ont été réalisées au total au 30/12/2021
  - Plus de **97 463 100** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
  - Plus de **17 187 000** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
  - Plus de **7 832 200** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
  - Plus de **1 070 100** 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 5

Faits marquants 6

ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA

Données recueillies 10

Faits marquants 11

ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

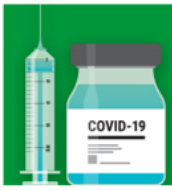
Données recueillies 15

Faits marquants 16

ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

Données recueillies 19

Faits marquants 20



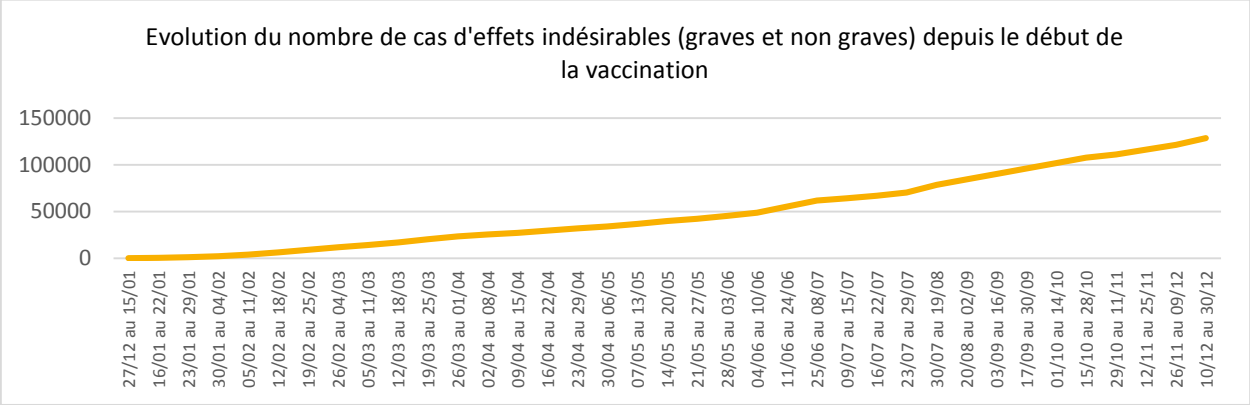
Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

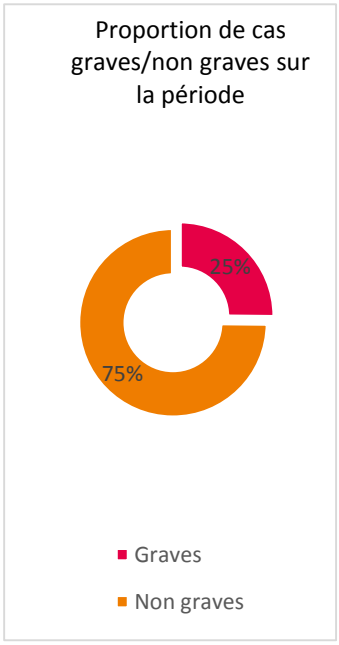
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 10/12/2021 au 30/12/2021.

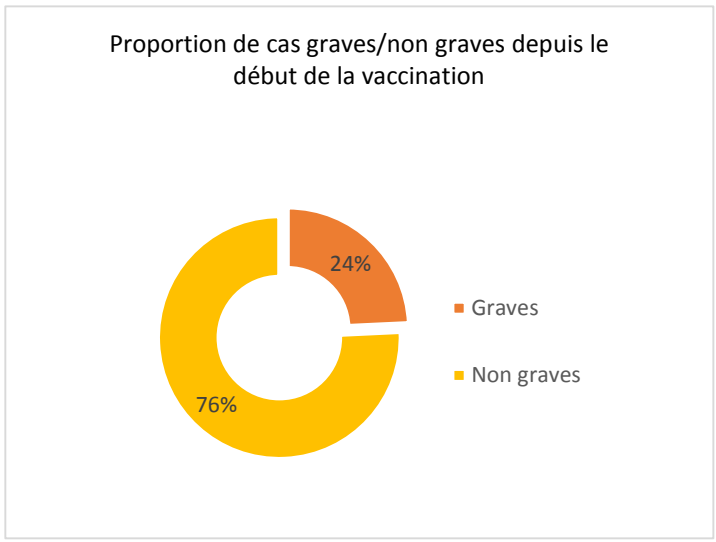
Données recueillies

7 285 nouveaux cas enregistrés
du 10/12/2021 au 30/12/2021

128 766 cas au total
depuis le début de la vaccination







Suivi spécifique des schémas vaccinaux hétérologues

Un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins 2 vaccins différents.

Les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen) ont analysé les cas d'effets indésirables relatifs à l'administration d'un schéma vaccinal hétérologue à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM depuis le début de la vaccination au 23 décembre 2021.

Aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue.

Nouveaux signaux sur la période
Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller
Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

ANALYSE PAR VACCIN

Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

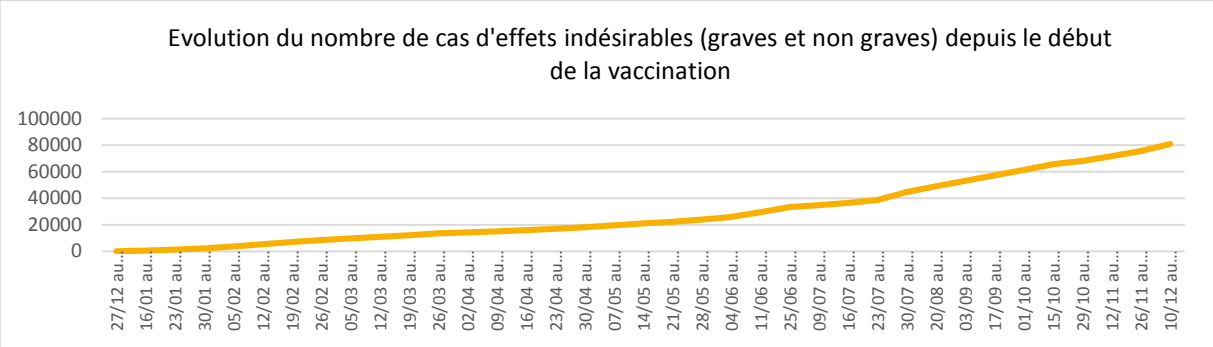
Vaccin à ARN messager

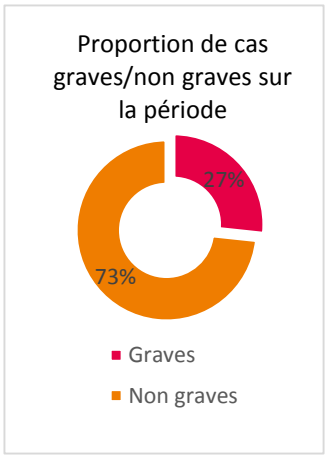
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 10/12/2021 au 30/12/2021.

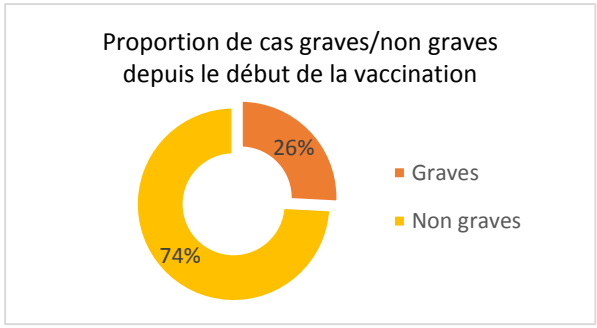
Données recueillies

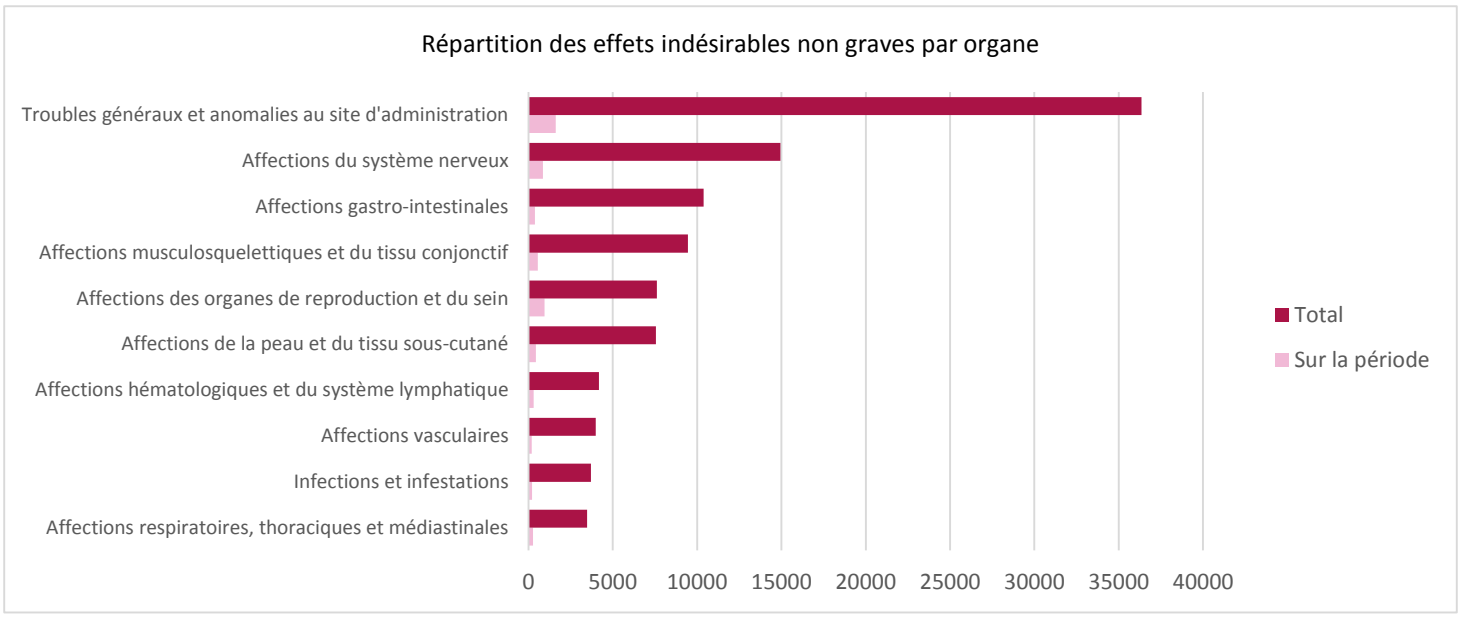
5 336 cas enregistrés
du 10/12/2021 au 30/12/2021

80 775 cas au total
depuis le début de la vaccination



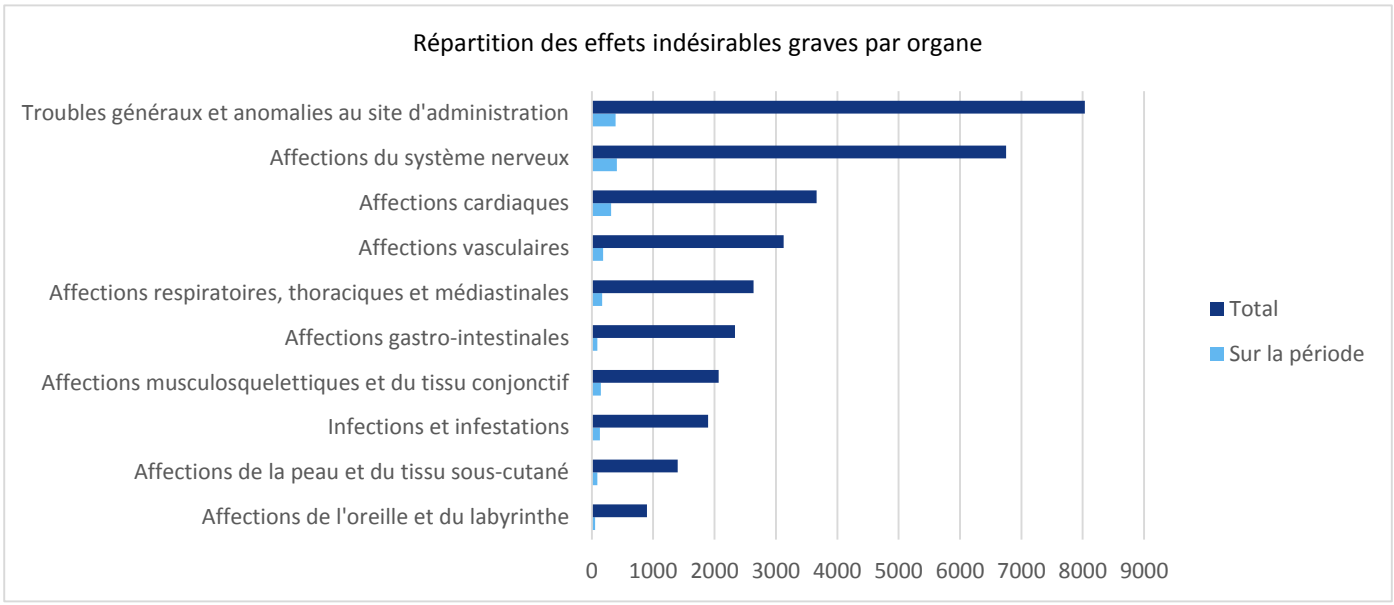


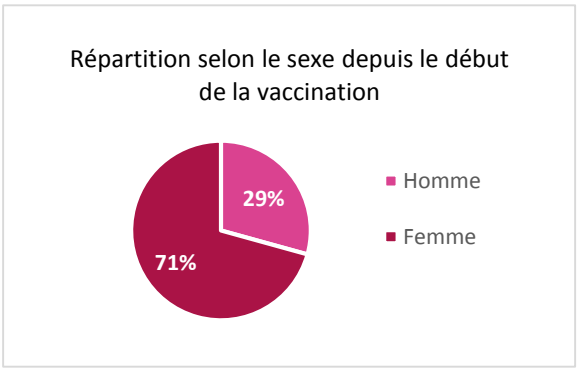


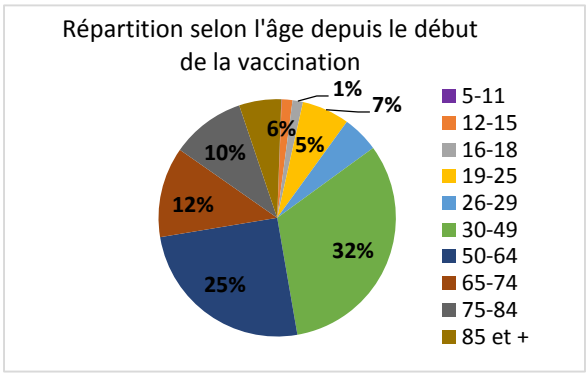


Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Vaccin à ARN messager







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 30 décembre 2021.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié sur la période

Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période

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

- Syndrome d'activation des macrophages
- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires
- Troubles menstruels
- Syndrome inflammatoire multisystémique
- Syndrome de Parsonage-Turner (névralgie amyotrophiante)
- Hépatites auto-immunes
- Pseudopolyarthrite rhizomélique
- Thrombose veineuse cérébrale

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.

- Troubles menstruels :

Les troubles menstruels déclarés après la vaccination par un vaccin à ARNm font l'objet d'une surveillance attentive. Les cas rapportés se manifestent principalement de deux manières : par des saignements anormaux (les métrorragies, ménorragies) et par des retards de règles et aménorrhées. Ces effets sont survenus aussi bien après la première injection, qu'après la deuxième injection.
Il s'agit majoritairement d'évènements de courte durée et spontanément résolutifs. A ce jour, les données disponibles ne permettent pas de déterminer le lien direct entre le vaccin et la survenue de ces troubles du cycle menstruel. Ces évènements restent sous surveillance.

Conduite à tenir pour les femmes concernées :
Les troubles du cycle (aussi appelés anomalies du cycle) sont des irrégularités du cycle menstruel. Ils peuvent affecter à la fois la fréquence et l'intensité des saignements : les règles peuvent être irrégulières, douloureuses (dysménorrhée), trop abondantes ou trop prolongées (ménorragie) ou absentes (aménorrhée). Il est également possible que des saignements surviennent entre deux cycles (métrorragie).

Si ces troubles menstruels persistent sur plusieurs cycles ou si elles en ressentent le besoin, nous les invitons à consulter leur médecin.

Conduite à tenir pour les professionnels de santé :

Devant tout symptôme de troubles menstruels :
- Si la patiente prend un traitement hormonal : vérifier qu'il n'y a pas eu de mauvaise observance ou des vomissements qui pourraient être à l'origine d'une interruption de la prise du traitement ;
- Si la patiente ne prend pas de traitement hormonal ou s'il n'y pas eu d'interruption de traitement :
  - vérifier qu'il ne s'agit pas d'une symptomatologie aigue ;
  - vérifier l'absence de grossesse (retard de règles, saignements itératifs) ;
  - garder en tête la possibilité que la patiente développe une maladie gynécologique (syndrome des ovaires polykystiques, hyperprolactinémie…) de manière concomitante à la vaccination. Si les symptômes persistent dans le mois suivant, il est nécessaire de lancer des investigations pour envisager une telle pathologie sous-jacente.

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 myocardite et de péricardite 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 après une dose de rappel

Depuis le 27 novembre 2021, le rappel vaccinal est ouvert à tous les adultes. Celui-ci doit se faire avec un vaccin à ARNm : vaccin Comirnaty ou Spikevax pour les personnes de 30 ans et plus, vaccin Comirnaty pour les personnes de moins de 30 ans.

Au 3 janvier 2022, plus de 16,8 millions de doses de rappel ont été administrés et 716 cas graves ont été rapportés depuis le début des rappels vacinaux. Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les personnes ayant eu une dose de rappel. Le profil des effets indésirables rapportés est similaire à celui rapporté dans une population comparable.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les enfants (5-11 ans)

Depuis le 20 décembre 2021, la vaccination chez les enfants (5-11 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty. Au 30 décembre 2021, plus de 41 000 doses ont été administrées. Au total, 6 cas d'effets indésirables non graves ont été rapportés après la vaccination.

Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les enfants.

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

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination chez les jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty. Au 30 décembre 2021, plus de 8,7 millions de doses ont été administrées. Au total, 2249 cas dont 558 cas graves ont été rapportés après la vaccination.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- PIMS (syndrome inflammatoire multi-systémique pédatrique)

Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les jeunes. Au vu des données analysées, le profil de sécurité du vaccin Comirnaty chez les jeunes de 12 à 18 ans est comparable à celui des adultes.

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 30 décembre 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 évènement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20 % des grossesses selon les études). Par ailleurs, 3 études récentes (Zauche & al., Kharbanda & al. et Magnus & al.) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la Covid-19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

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
- HELLP syndrome
- Métrorragies
- Mastites

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.

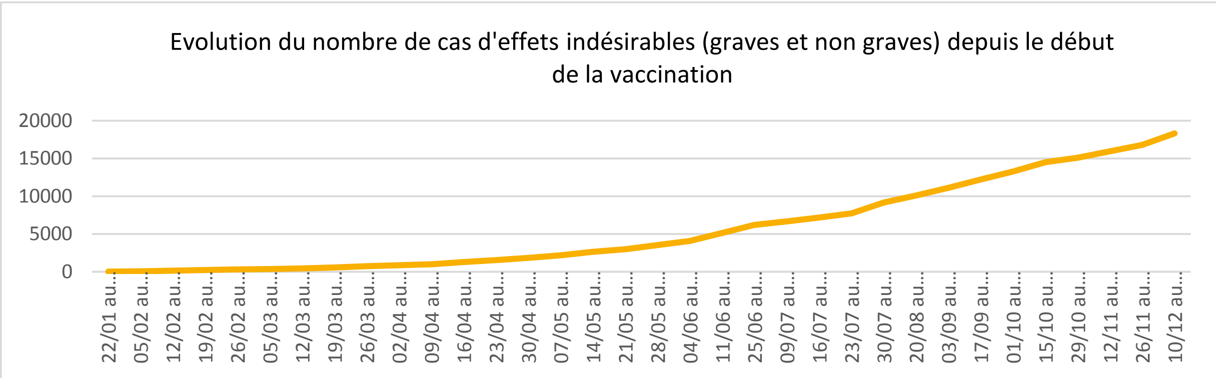
ANALYSE PAR VACCIN
COVID-19 Vaccine Moderna
Vaccin à ARN messager

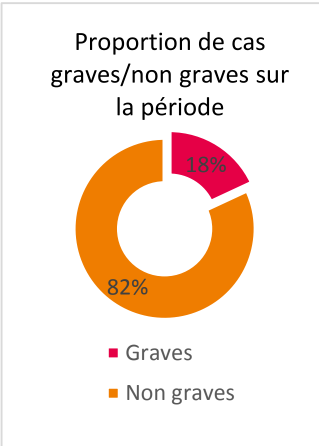
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 10/12/2021 au 30/12/2021.

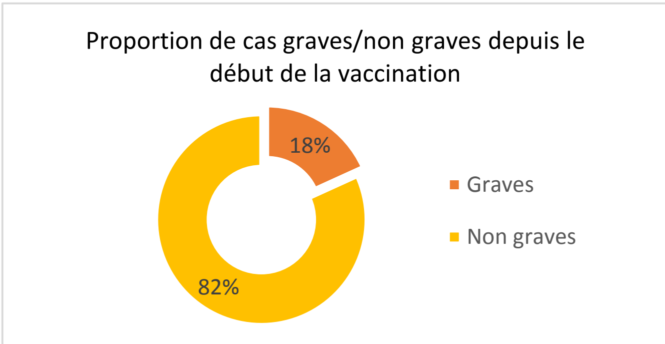
Données recueillies

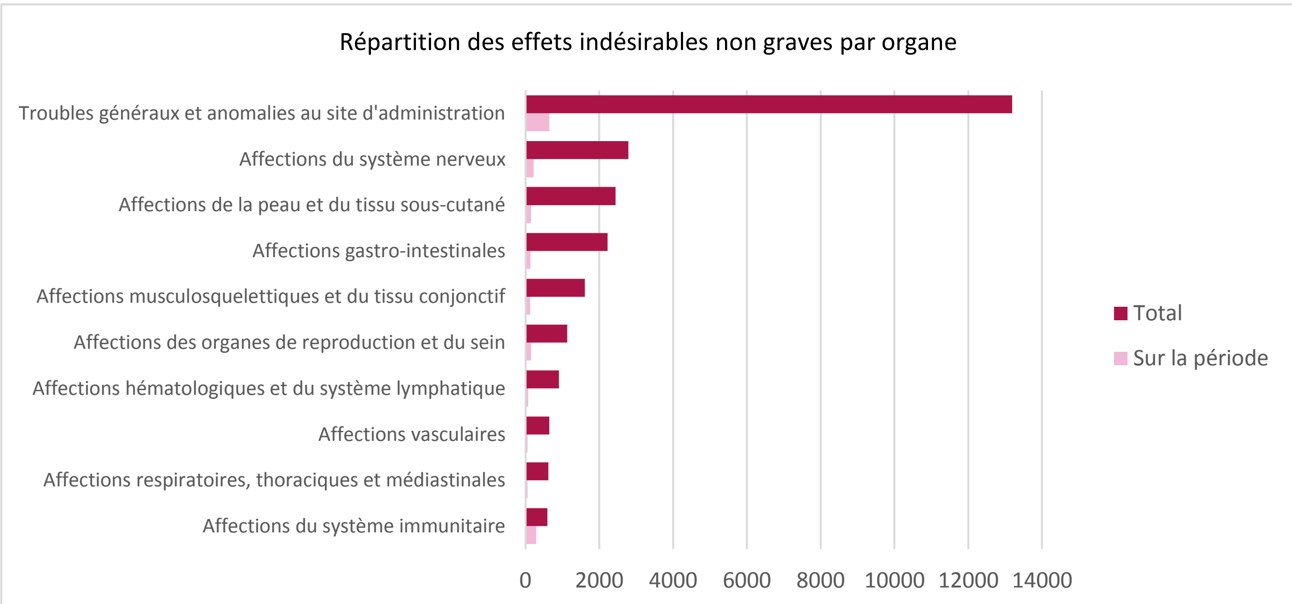
1 511 cas enregistrés
du 10/12/2021 au 30/12/2021

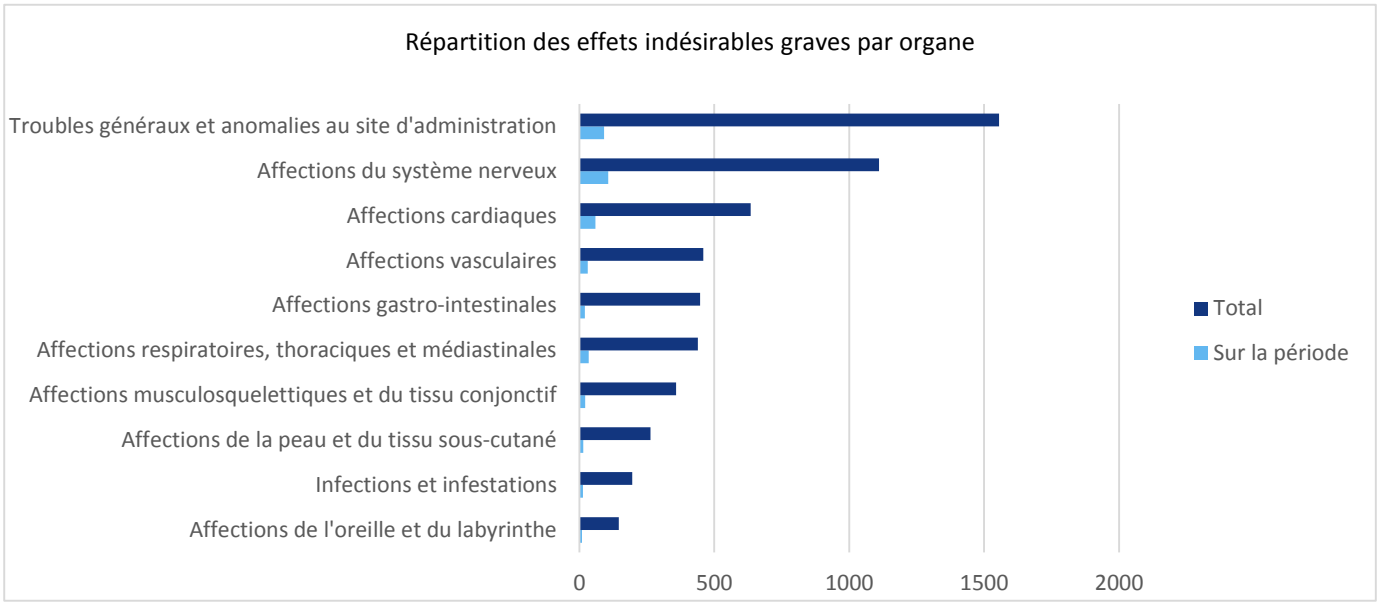
18 343 cas au total
depuis le début de la vaccination

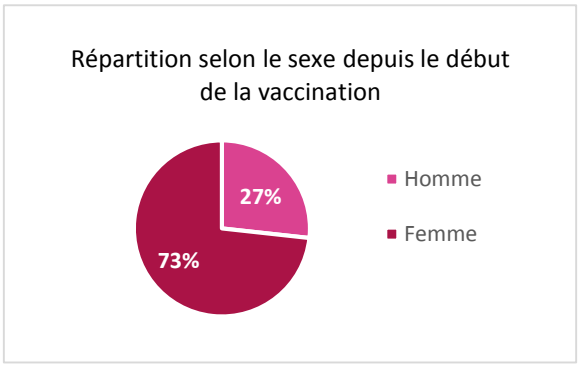


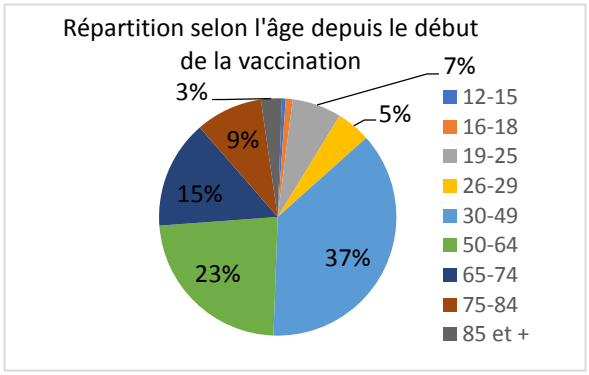












Faits marquants

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 30 décembre 2021.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié sur la période

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)
- Pertes de connaissance, plus ou moins associées à des chutes

- Polyarthrite rhumatoïde
- Népropathies glomérulaires
- Saignements cutanéo-muqueux
- Troubles menstruels
- Syndrome de Parsonage-Turner
- Hépatites auto-immunes
- Accouphènes

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.

Troubles menstruels :

Les troubles menstruels déclarés après la vaccination par un vaccin à ARNm font l'objet d'une surveillance attentive. Les cas rapportés se manifestent principalement de deux manières : par des saignements anormaux (les métrorragies, ménorragies) et par des retards de règles et aménorrhées. Ces effets sont survenus aussi bien après la première injection, qu'après la deuxième injection.

Il s'agit majoritairement d'évènements de courte durée et spontanément résolutifs. A ce jour, les données disponibles ne permettent pas de déterminer le lien direct entre le vaccin et la survenue de ces troubles du cycle menstruel. Ces évènements restent sous surveillance.

Conduite à tenir pour les femmes concernées :
Les troubles du cycle (aussi appelés anomalies du cycle) sont des irrégularités du cycle menstruel. Ils peuvent affecter à la fois la fréquence et l'intensité des saignements : les règles peuvent être irrégulières, douloureuses (dysménorrhée), trop abondantes ou trop prolongées (ménorragie) ou absentes (aménorrhée). Il est également possible que des saignements surviennent entre deux cycles (métrorragie).

Si ces troubles menstruels persistent sur plusieurs cycles ou si elles en ressentent le besoin, nous les invitons à consulter leur médecin.

Conduite à tenir pour les professionnels de santé :

Devant tout symptôme de troubles menstruels :

- Si la patiente prend un traitement hormonal : vérifier qu'il n'y a pas eu de mauvaise observance ou des vomissements qui pourraient être à l'origine d'une interruption de la prise du traitement ;
- Si la patiente ne prend pas de traitement hormonal ou s'il n'y pas eu d'interruption de traitement :
  - vérifier qu'il ne s'agit pas d'une symptomatologie aigue ;
  - vérifier l'absence de grossesse (retard de règles, saignements itératifs) ;
  - garder en tête la possibilité que la patiente développe une maladie gynécologique (syndrome des ovaires polykystiques, hyperprolactinémie…) de manière concomitante à la vaccination. Si les symptômes persistent dans le mois suivant, il est nécessaire de lancer des investigations pour envisager une telle pathologie sous-jacente.

Signaux confirmés :

- Réactions retardées (réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection)
- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle

Ces évènements 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 myocardite et de péricardite 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.

Des analyses complémentaires menées par les CRPV ont mis en évidence un taux de notification des cas de myocardite chez les hommes de 18 à 29 ans plus important après un schéma complet avec le vaccin Spikevax qu'avec Comirnaty. Ce signal a conduit EPI-PHARE à réaliser une étude de pharmaco-épidémiologie pour caractériser le risque de myocardite et de péricardite avec les vaccins ARNm chez les sujets âgés de 12 à 50 ans en France. Cette étude a confirmé le signal observé par la pharmacovigilance.

Ces données ont été partagées au niveau européen. Sur la base de ces données et également d'une étude pharmaco-épidémiologique se basant sur des registres de données des pays nordiques, le PRAC a déterminé que le risque de myocardite et de péricardite est dans l'ensemble « très rare », c'est-à-dire inférieur à 1 pour 10 000 vaccinés. De plus, les données mettent en évidence un risque de myocardite après vaccination plus important chez les hommes jeunes, en particulier avec le vaccin Spikevax. Le résumé des caractéristiques du produit et la notice des vaccins Spikevax et Comirnaty ont été modifiés pour refléter ces informations.

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.

- Erythème polymorphe : l'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Spikevax et le risque d'érythème polymorphe. La mention de cet effet indésirable figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Les érythèmes polymorphes se caractérisent par une réaction cutanée provoquant des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles
L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes d'érythème polymorphe de consulter rapidement un médecin.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés après une troisième dose ou dose de rappel

Depuis le 27 novembre 2021, le rappel vaccinal est ouvert à tous les adultes. Le rappel vaccinal doit se faire avec un vaccin à ARNm : vaccin Comirnaty ou Spikevax pour les personnes de 30 ans et plus, vaccin Comirnaty pour les personnes de moins de 30 ans.

Au 30 décembre 2021, 110 cas graves ont été rapportés suite à l'injection d'une dose de rappel pour plus de 5,3 millions de doses administrées. Les effets indésirables rapportés sont similaires à ceux de la primo-vaccination. Aucun signal spécifique n'a été identifié concernant les doses de rappel. Concernant les 6 cas de décès déclarés depuis le début du suivi, ces cas concernaient des personnes âgées de plus de 65 ans. Au vu des connaissances actuelles sur le vaccin Spikevax et des éléments renseignés sur les cas à ce jour, rien ne permet de conclure que ces décès sont liés au vaccin.

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

Dès le 28 juillet 2021, la vaccination des personnes les plus jeunes (12-18 ans) était possible avec le vaccin Spikevax. Cependant, la HAS a recommandé depuis le 8 novembre 2021 pour les personnes de moins de 30 ans et dès lors qu'il est disponible, le recours au vaccin Comirnaty qu'il s'agisse de primo vaccination ou du rappel.
Au 30 décembre 2021, plus de 480 000 doses ont été administrées. Au total, 55 cas graves ont été rapportés après la vaccination

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- PIMS (Syndrome inflammatoire multi-systémique pédatrique)

Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données analysées, le profil de sécurité du vaccin Spikevax chez les patients de 12-18 ans est comparable à celui des adultes

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 30 décembre 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 évènement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études). Par ailleurs, 3 études récentes (Zauche & al, Kharbanda & al et Magnus & al) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la COVID 19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

Evènements déjà sous surveillance :

- Morts in utero
- Métrorragies

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.

ANALYSE PAR VACCIN

Vaxzevria (AstraZeneca)

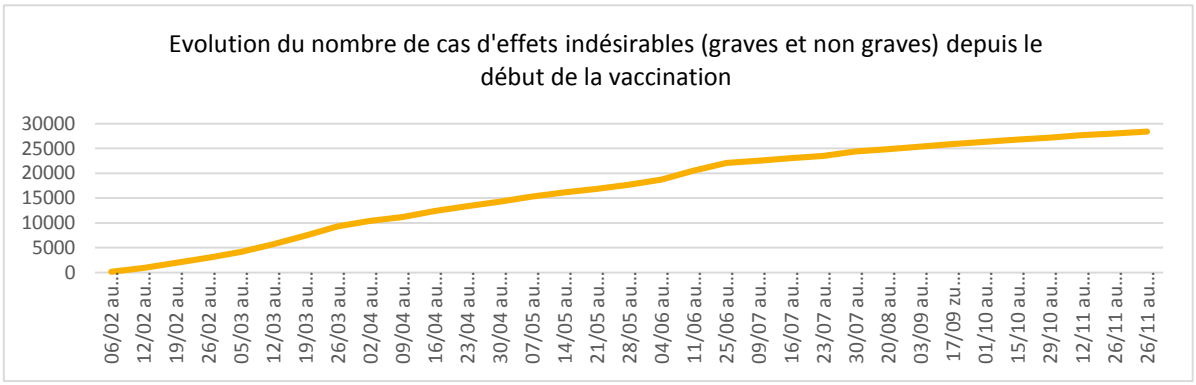
Vaccin à vecteur viral

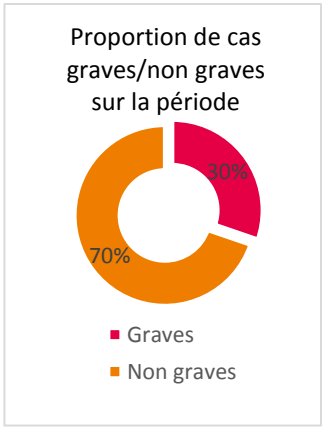
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 10/12/2021 au 30/12/2021.

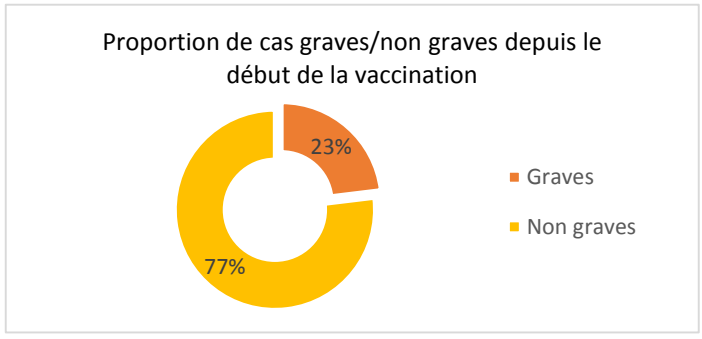
Données recueillies

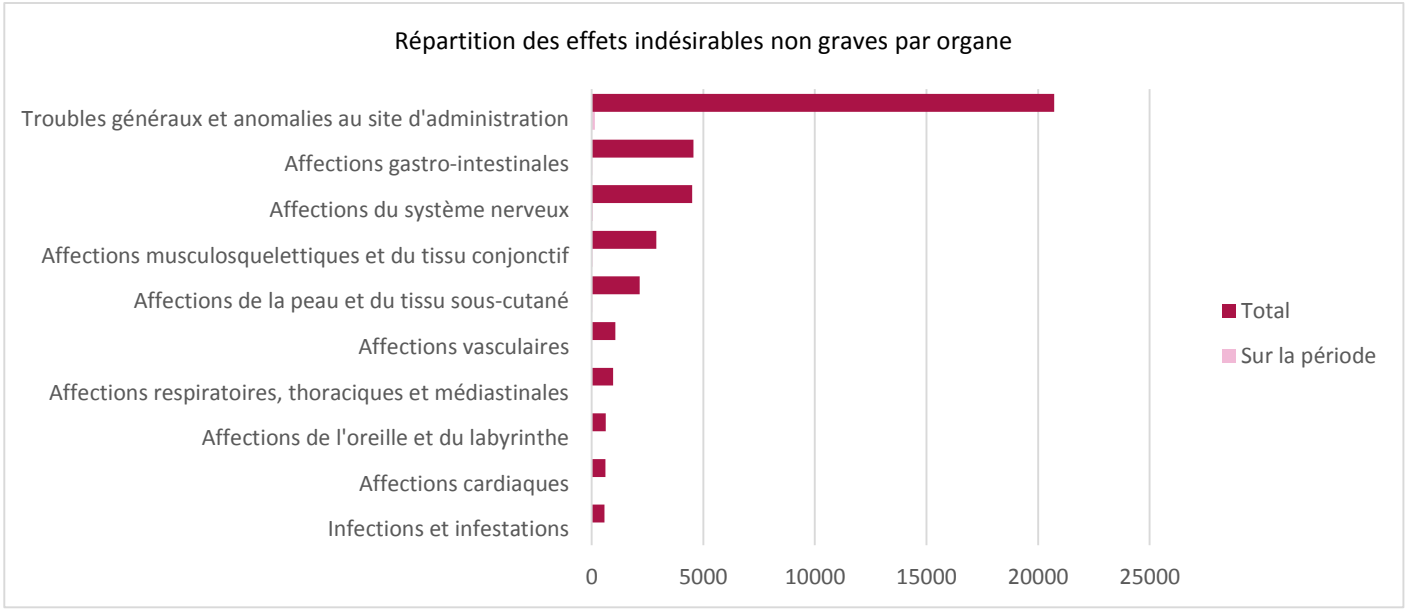
357 cas enregistrés
du 10/12/2021 au 30/12/2021

28 383 cas au total
depuis le début de la vaccination



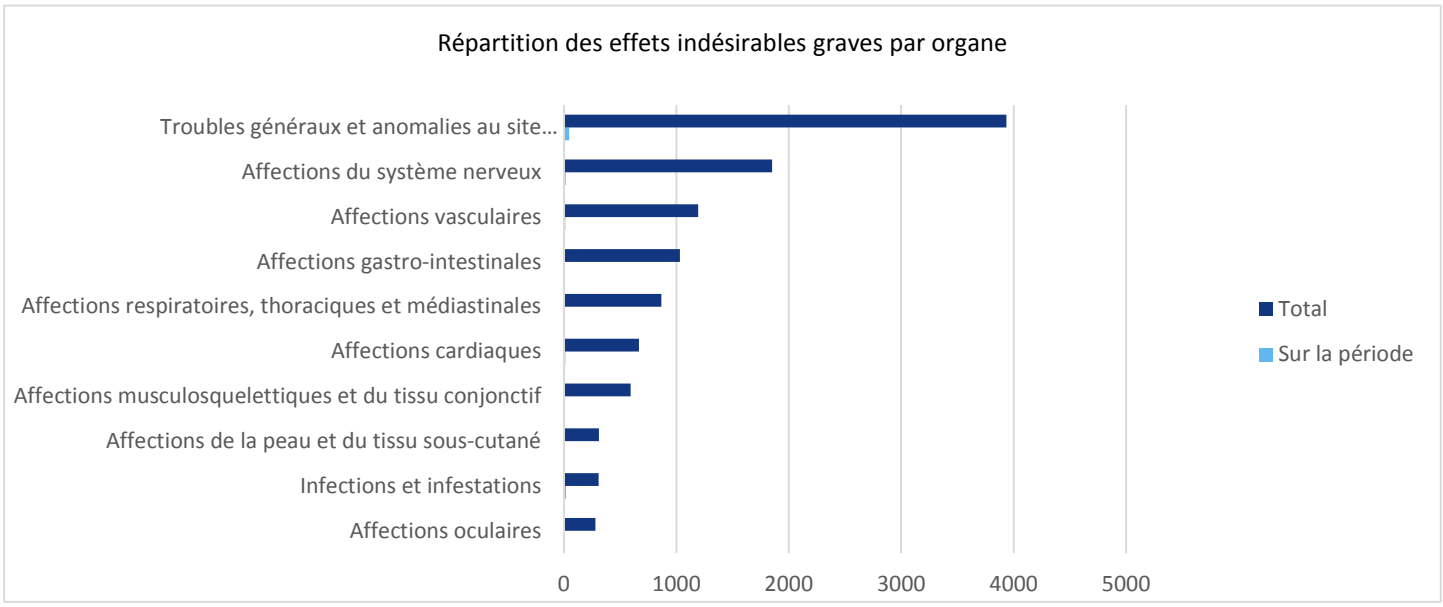


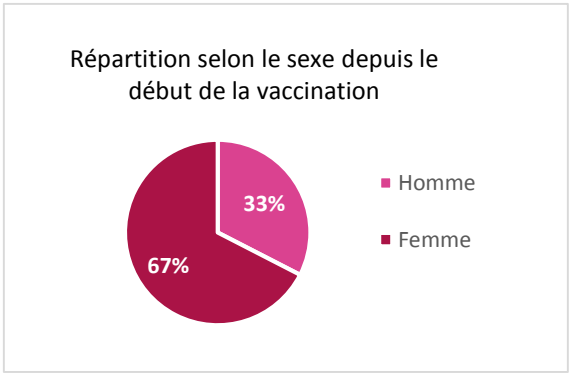


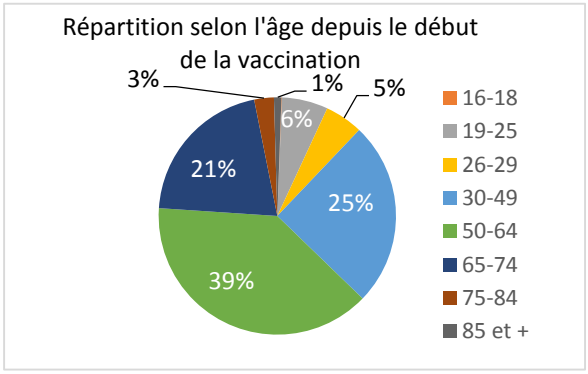


Vaxzevria (AstraZeneca)

Vaccin à vecteur viral







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 6 février 2021 au 30 décembre 2021.

Depuis le 27 novembre 2021, le rappel vaccinal est ouvert à tous les adultes. Le rappel vaccinal doit se faire avec un vaccin à ARNm : vaccin Comirnaty ou Spikevax pour les personnes de 30 ans et plus, vaccin Comirnaty pour les personnes de moins de 30 ans.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal sur la période.

Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Saignements cutanéo-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
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vascularites
- Surdité/baisse de l'audition
- Myocardites/Péricardites
- Troubles du rythme
- Echecs vaccinaux
- Vascularites cutanés
- Artérites à cellules géantes
- Pancréatites
- Pseudopolyarthrites rhizoméliques
- Syndrome de Parsonage-Turner
- Sarcoïdose
- Maladie de Still

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 : à ce jour, on retient un total de 29 cas répondant à la définition de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV).

L'EMA 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.

- Thrombopénies immunitaires : l'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Vaxzevria et le risque de thrombopénies immunitaires. La mention de cet effet indésirable, accompagnée d'un avertissement pour les professionnels de santé et les patients figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Si une personne a des antécédents de trouble thrombocytopénique, tels qu'une thrombopénie immunitaire, le risque de survenue de thrombopénie doit être pris en considération avant d'administrer le vaccin et la surveillance de la numération plaquettaire est recommandée après la vaccination.

- Paralysie faciale : l'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Vaxzevria et le risque de paralysie faciale. La mention de cet effet indésirable figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

La paralysie faciale est rare et disparaît généralement en quelques semaines.
L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes de paralysie faciale de consulter rapidement un médecin : engourdissement au niveau de la face, douleurs derrière l'oreille, œil et bouche pendants d'un seul côté du visage, absence de mimiques..

ANALYSE PAR VACCIN

Janssen

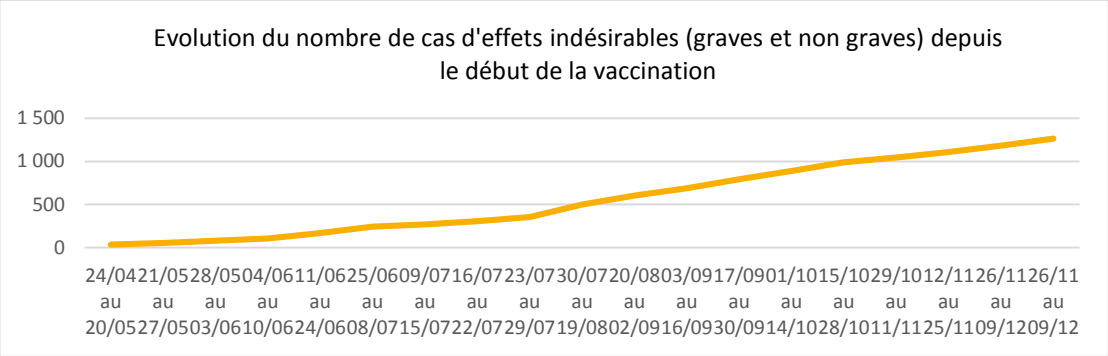
Vaccin à vecteur viral

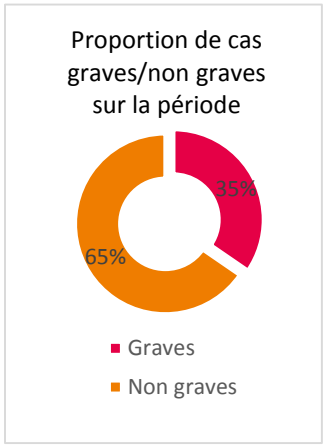
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 10/12/2021 au 30/12/2021.

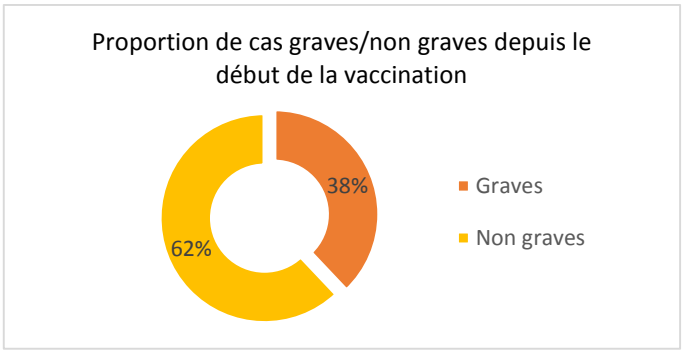
Données recueillies

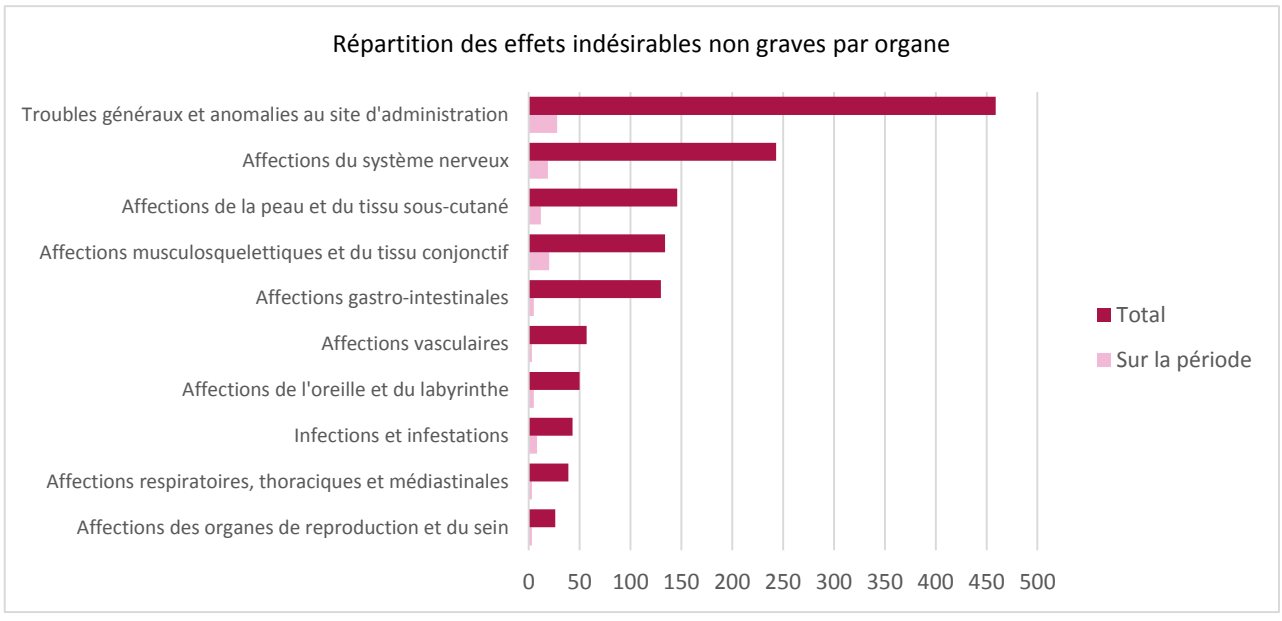
81 cas enregistrés
du 10/12/2021 au 30/12/2021

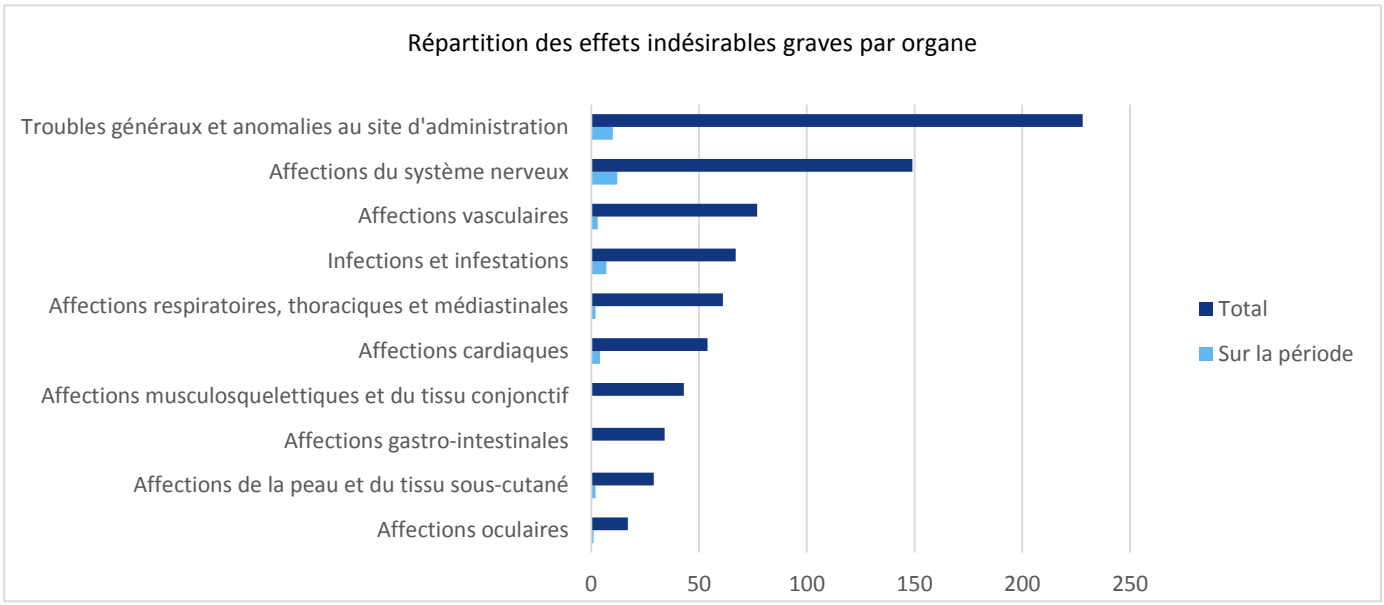
1 265 cas au total
depuis le début de la vaccination

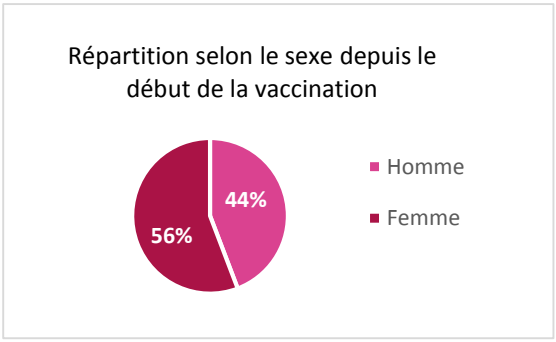


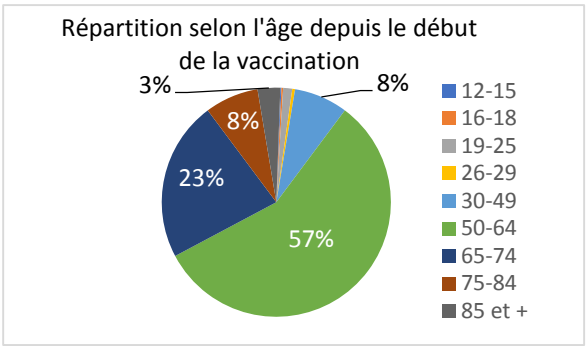












Faits marquants

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 30 décembre 2021. La HAS recommande l'utilisation du vaccin Janssen chez les personnes de 55 ans et plus.

Dans son avis du 23 août 2021, la HAS recommande qu'une deuxième dose avec un vaccin à ARNm soit proposée aux personnes primovaccinées avec le vaccin Covid-19 Janssen à partir de 4 semaines après la première injection.

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
- Myocardites/péricardites
- Echecs vaccinaux

- Syndrome de Parsonage-Turner
- Hypertension artérielle
- Myélite
- Purpura rhumatoïde

Signaux confirmés

- Thromboses associées à une thrombocytopénie : 4 cas ont été rapportés chez des patients cinquantenaires et un quarantenaire, dont deux de moins de 55 ans ont été observés depuis le début du suivi. Trois patients ne sont pas rétablis au moment de la déclaration et l'évolution est favorable pour le quatrième cas.

L'EMA 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 : L'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin 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 figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Si une personne a des antécédents de trouble thrombocytopénique, tels qu'une thrombopénie immunitaire, le risque de survenue de thrombopénie doit être pris en considération avant d'administrer le vaccin et la surveillance de la numération plaquettaire est recommandée après la vaccination

- Thromboembolie veineuse