ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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

Données du 31/12/2021 au 13/01/2022

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre le 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 **7 204 200** injections ont été réalisées du 31/12/2021 au 13/01/2022

- Plus de **130 973 300** injections ont été réalisées au total au 13/01/2022
  - Plus de **101 475 400** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
  - Plus de **20 577 900** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
  - Plus de **7 844 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
  - Plus de **1 075 700** injections avec COVID-19 VACCINE Janssen

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Analyse globlale pour l'ensemble des vaccins *3*

Données recueillies **3**

Suivi spécifique des schémas vaccinaux hétérologues **4**

Comirnaty (BioNTech et Pfizer) *5*

Données recueillies **5**

Faits marquants **6**

Spikevax (Moderna) *10*

Données recueillies **10**

Faits marquants **11**

Vaxzevria (AstraZeneca) *15*

Données recueillies **15**

Faits marquants **16**

Janssen *19*

Données recueillies **19**

Faits marquants **20**

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

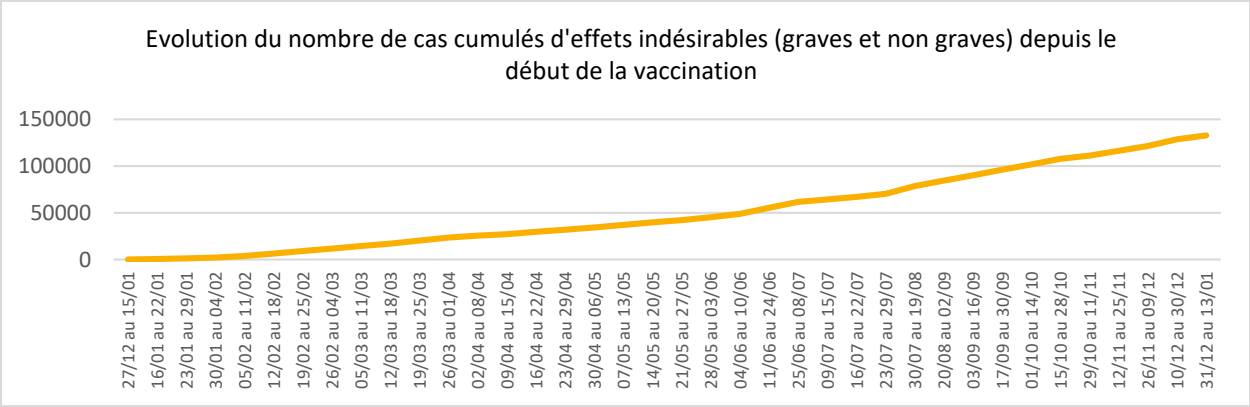
Analyse globlale pour l'ensemble des vaccins

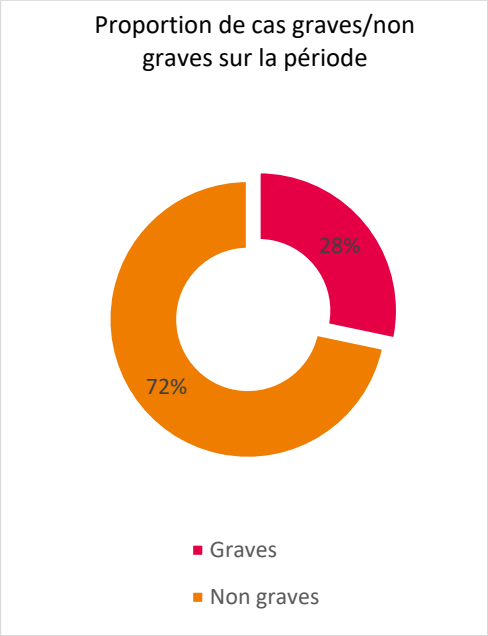
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 31/12/2021 au 13/01/2022.

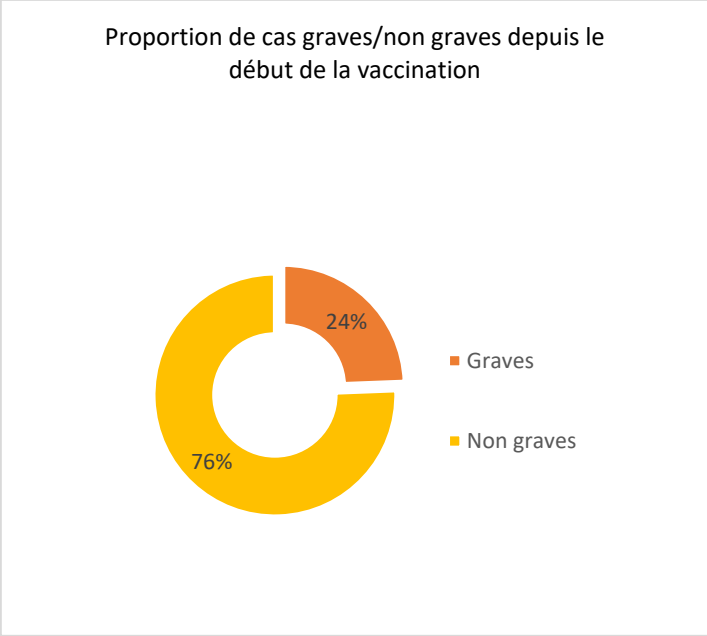
4 127 nouveaux cas enregistrés
du 31/12/2021 au 13/01/2022

132 892 cas au total
depuis le début de la vaccination

Données recueillies







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 13 janvier 2022.

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

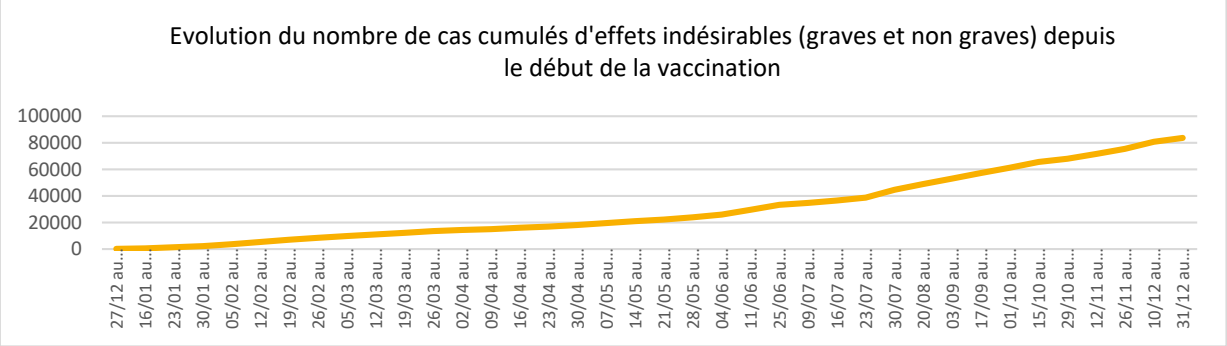
Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

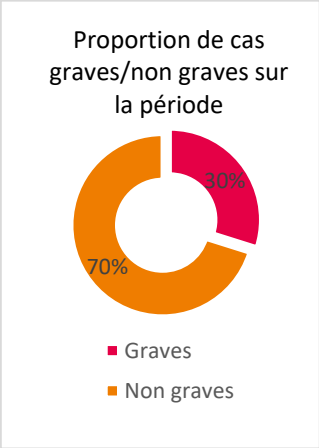
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 31/12/2021 au 13/01/2022.

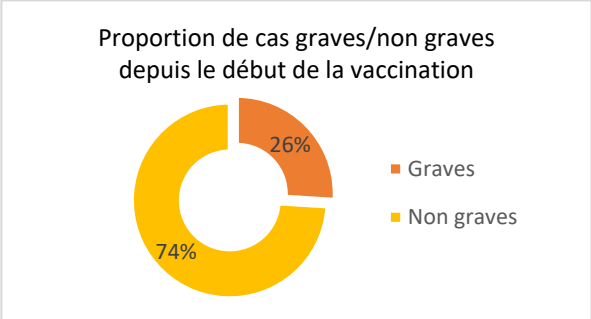
Données recueillies

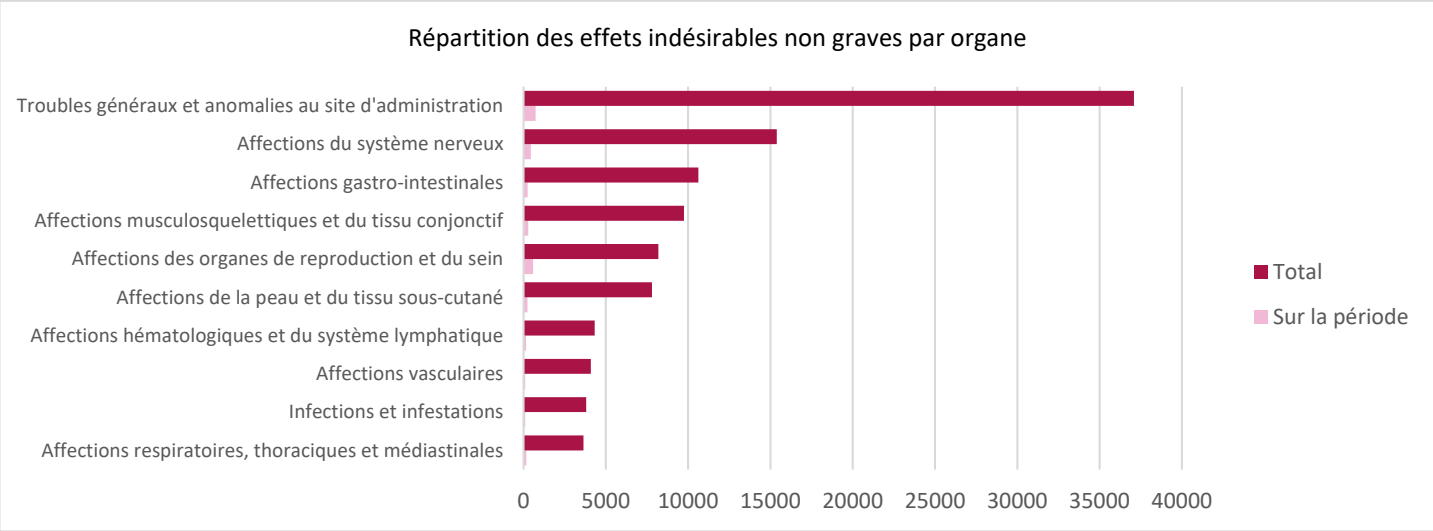
2 934 cas enregistrés
du 31/12/2021 au 13/01/2022

83 708 cas au total
depuis le début de la vaccination



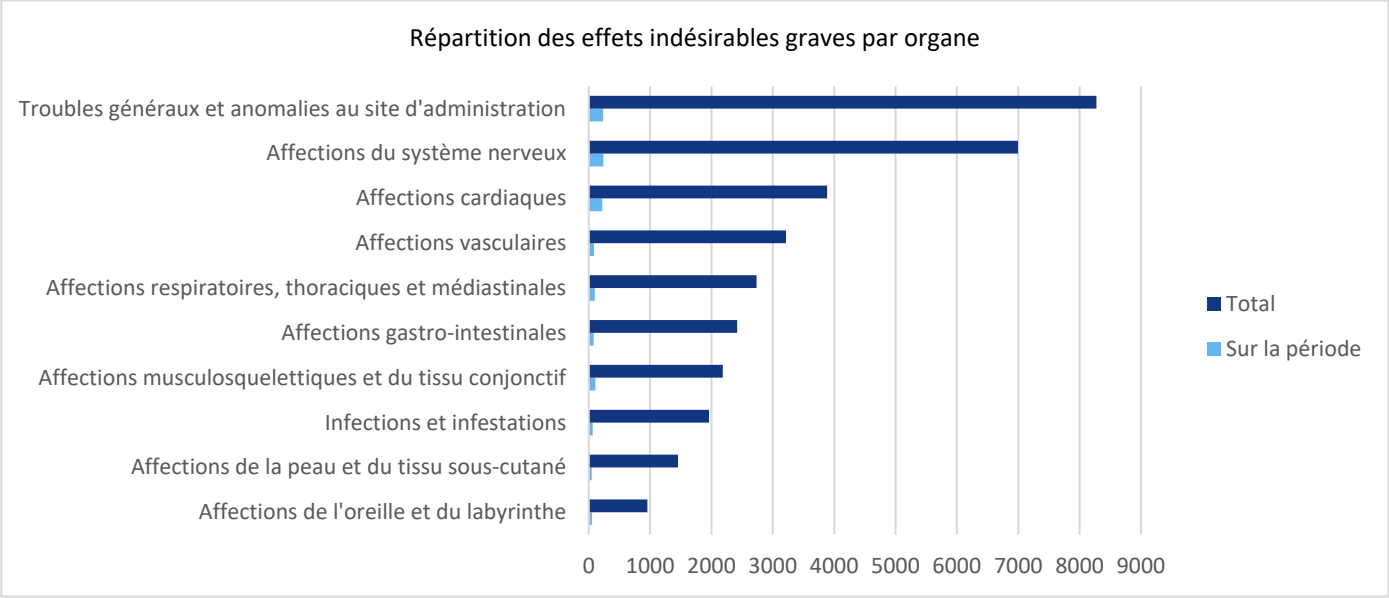


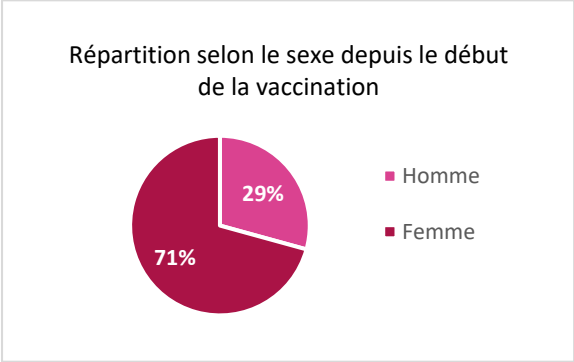


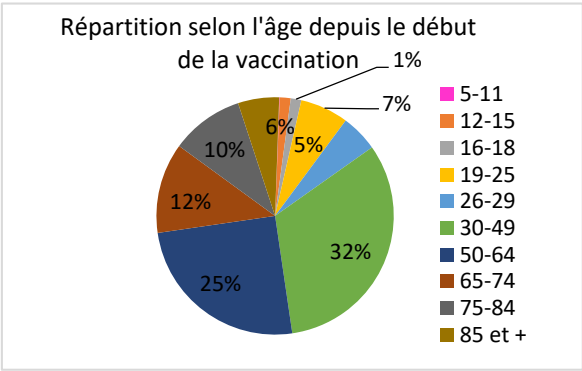


Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

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 13 janvier 2022.

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 13 janvier 2022, plus de 19,7 millions de doses de rappel ont été administrés et 615 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.

Des cas d'hypersensibilité, dont un possible cas de choc anaphylactique, ont été rapportés chez des patients n'ayant pas présenté de problème spécifique après la première et la deuxième injection du vaccin Comirnaty. Ces cas, même peu nombreux interrogent le comité sur la différence de surveillance entre des patients qui reçoivent une première et deuxième injection, etceux qui reçoivent la dose de rappel.

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 13 janvier 2022, plus de 46 000 doses ont été administrées. Au total, 29 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 13 janvier 2022, plus de 9,1 millions de doses ont été administrées. Au total, 2 434 cas dont 665 cas graves ont été rapportés après la vaccination.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- PIMS (syndrome inflammatoire multi-systémique pédatrique) : 9 cas de PIMS ont été déclarés depuis le début du suivi. Ils sont survenus chez des personnes de 12 à 16 ans , 8 garçons et 1 fille dans des délais allant de 4 jours à 42 jours. 5 cas sont survenus après la première dose et 4 cas après la deuxième dose. L'ensemble des cas sont rétablis. Cet événement continue de faire l'objet d'une surveillance particulière.

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 13 janvier 2022 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 le Covid-19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Contractions utérines : 24 cas de contractions utérines ont été déclarés depuis le début du suivi. La grande majorité des cas sont survenus dans un délai inférieur ou égal à 3 jours après l'injection. Parmi l'ensemble des cas, 12 sont survenus après la première injection, 11 après la deuxième injection et 1 cas était non renseigné. Parmi les 24 cas, 13 ont une chronologie compatible avec le rôle du vaccin et aucun facteur de risque de contractions utérines identifié. Le nombre de cas de contractions utérines rapportés reste très faible. De plus, parmi les cas qui pourraient suggérer un lien avec la vaccination, l'évolution a été favorable. Les données de la littérature sont assez limitées sur ce sujet. En revanche, les données sur le risque de naissance prématurée qui pourrait être une complication de ces contractions sont rassurantes (Lipkind et al). Cet événement continue de faire l'objet d'une surveillance attentive commune aux vaccins ARNm. Cet évènement ne remet pas en cause la balance bénéfice/risque largement en faveur de la vaccination des femmes enceintes, quel que soit le trimestre, au regard des risques en cas d'infection au Covid-19 pour la mère et l'enfant à naitre.

Evénements déjà sous surveillance :

- Evènements thromboemboliques
- 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.

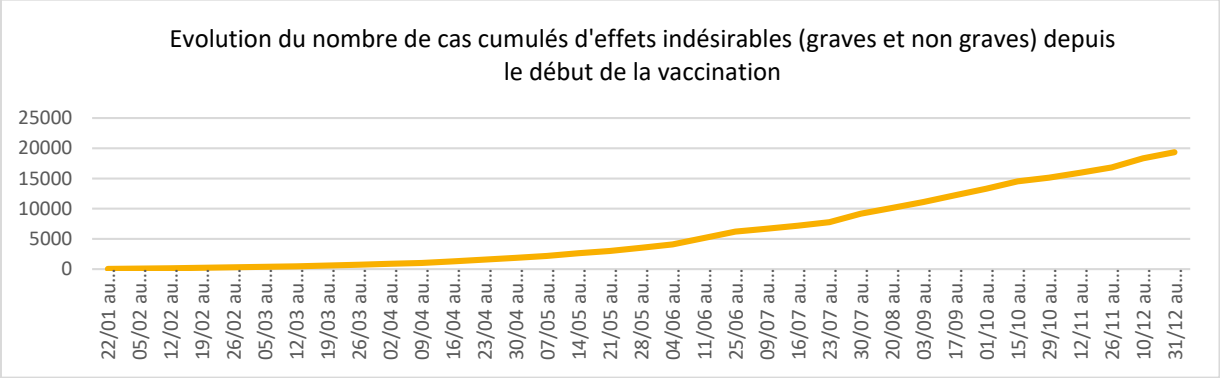
Spikevax (Moderna)

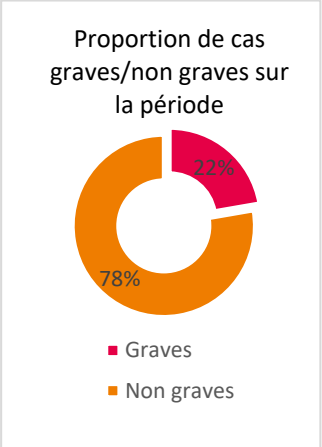
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 31/12/2021 au 13/01/2022.

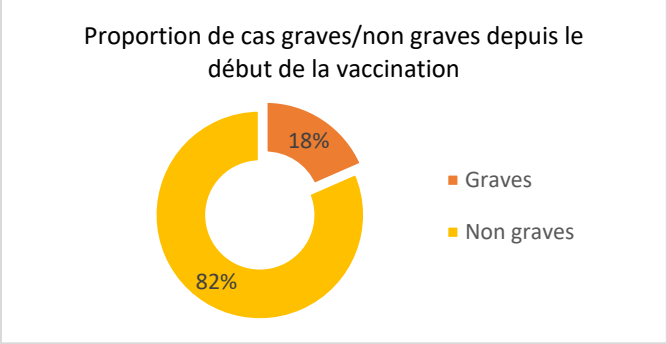
Données recueillies

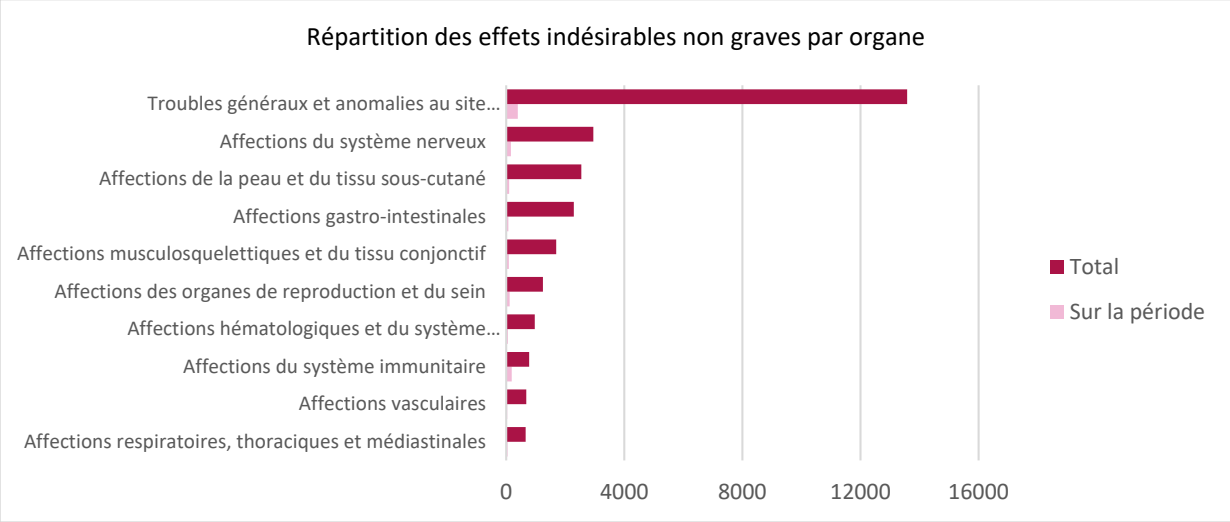
1 001 cas enregistrés
du 31/12/2021 au 13/01/2022

19 344 cas au total
depuis le début de la vaccination



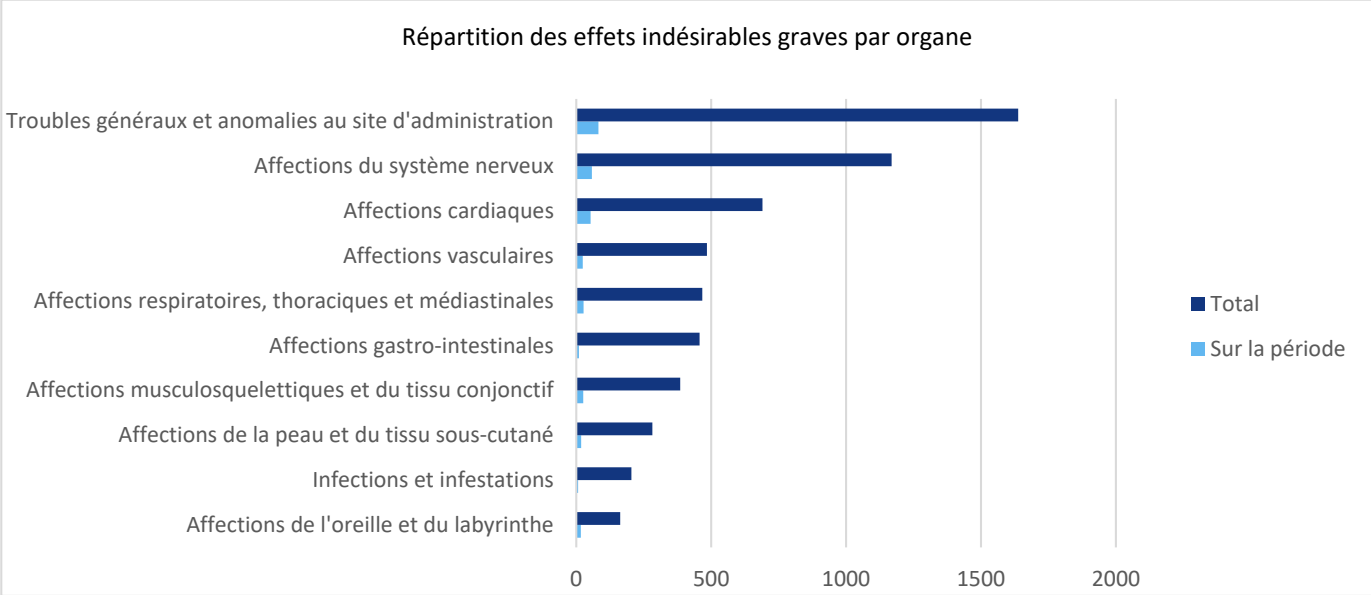


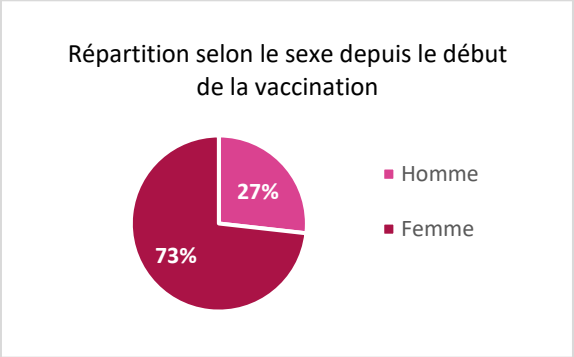


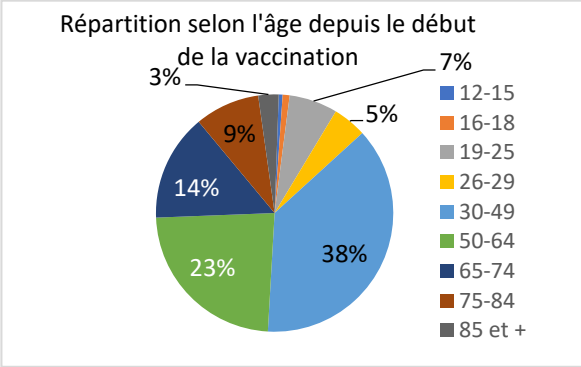


Spikevax (Moderna)

Vaccin à ARN messager







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 13 janvier 2022.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié sur la période

Nouveaux événements sur la période à surveiller

- Thyroïdites : 15 cas de thyroïdites ont été déclarés dont 8 cas graves depuis le début du suivi avec un âge moyen de 44,4 ans et un délai de survenue moyen de 13,4 jours après l'injection. Ces cas sont survenus chez 9 femmes et 6 hommes. Ces cas sont rétablis ou en cours de rétablissement pour 7 d'entre eux et non résolus pour 8 cas au moment de la déclaration. Cet événement fait l'objet d'une surveillance particulière. En cas de douleurs cervicales, gonflement du cou, fatigue intense ou palpitations post-vaccination, il est recommandé aux professionnels de santé de rechercher une possible thyroïdite.

- Troubles musculo-squelettiques : une augmentation des cas de troubles musculo-squelettiques persistants a récemment été observée après la primo-vaccination (persistance des troubles au-delà de 3 semaines après les premiers symptômes de douleurs articulaires). Depuis le 3 décembre 2021, 69 cas de troubles musculo-squelettiques ont été déclarés dont 15 cas graves avec un âge moyen de 51,4 ans et un délai de survenue moyen de 8,8 jours. Ces cas sont survenus chez 43 femmes et 26 hommes. Ces

cas sont résolus ou en cours de rétablissement pour 29 cas, non résolu pour 35 cas et d'évolution inconnue pour 5 cas. En cas de persistance des symptômes, un bilan de santé est recommandé. Cet événement fait l'objet d'une surveillance particulière.

- Vascularites systémiques à anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles (ANCA) : 2 cas de vascularites à ANCA ont été déclarés depuis le début du suivi chez des personnes sexagenaires et octagénaires, dont les premiers symptômes sont apparus au bout d'un jour pour un cas et 6 semaines pour l'autre cas. Un cas est survenu après la 1ère dose et un cas après la 2ème dose. Des cas issus de la littérature ainsi que des cas retrouvés dans la base de pharmacovigilance européenne conduisent à surveiller particulièrement cet évènement.

- Thrombose veineuse cérébrale : 9 cas de thrombose veineuse cérébrale ont été notifiés depuis le début du suivi avec un âge moyen de 44,7 ans et un délai de survenue moyen de 19,2 jours. Ces cas sont survenus chez 5 femmes et 4 hommes. Parmi ces cas : 6 rétablis ou en cours de rétablissement, 2 non rétablis, 1 décès. A ce stade, aucun lien avec la vaccination n'est établi. Cet événement fait l'objet d'une surveillance particulière.

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 13 janvier 2022, plus de 8,2 millions de doses de rappel ont été administrés et 145 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 femmes enceintes et allaitantes
Données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 13 janvier 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 le Covid-19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Contractions utérines : 5 cas de contractions utérines ont été déclarés depuis le début du suivi. Pour ces 5 cas, les contractions utérines sont survenues dans un délai inférieur ou égal à 3 jours. Trois cas sont survenus après la première injection et 2 cas après la deuxième injection. Parmi les 5 cas, 3 ont une chronologie compatile avec le rôle du vaccin et aucun facteur de risque de contractions utérines identifié. Le nombre de cas de contractions utérines rapportés reste très faible. De plus, parmi les cas qui pourraient suggérer un lien avec la vaccination, l'évolution a été favorable. Les données de la littérature sont assez limitées sur ce sujet. En revanche, les données sur le risque de naissance prématurée qui pourrait être une complication de ces contractions sont rassurantes (Lipkind et al). Cet événement continue de faire l'objet d'une surveillance attentive commune aux vaccins ARNm. Cet évènement ne remet pas en cause la balance bénéfice/risque largement en faveur de la vaccination des femmes enceintes, quel que soit le trimestre, au regard des risques en cas d'infection au Covid-19 pour la mère et l'enfant à naitre.

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

Vaxzevria (AstraZeneca)

Vaccin à vecteur viral

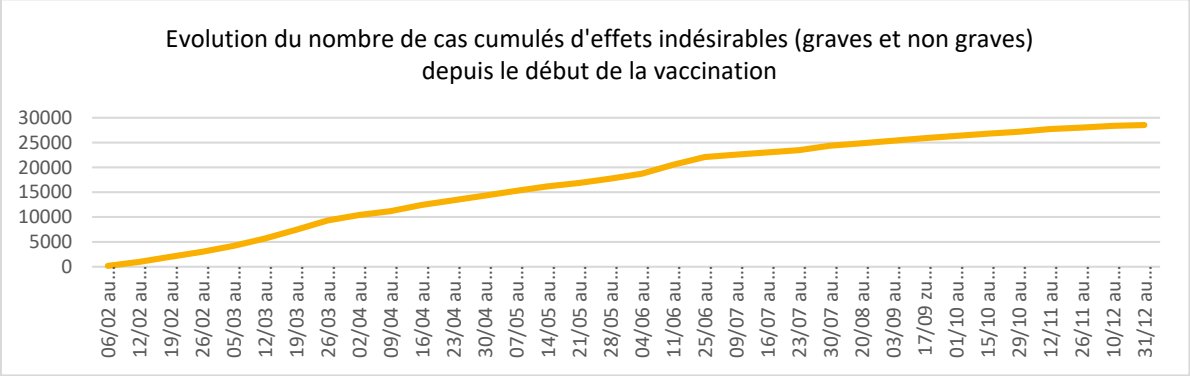
Vaxzevria (AstraZeneca)

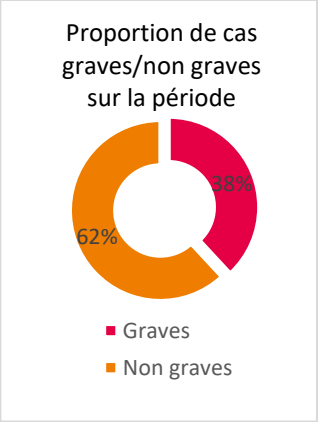
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 31/12/2021 au 13/01/2022.

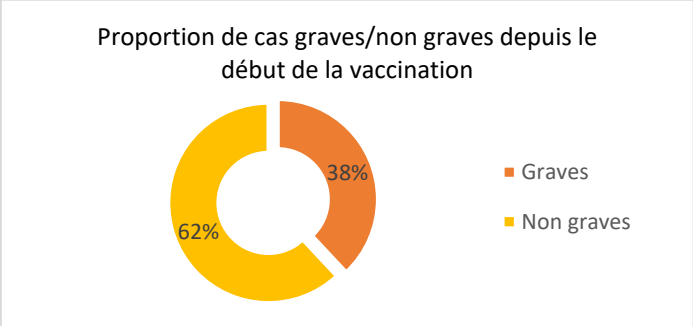
Données recueillies

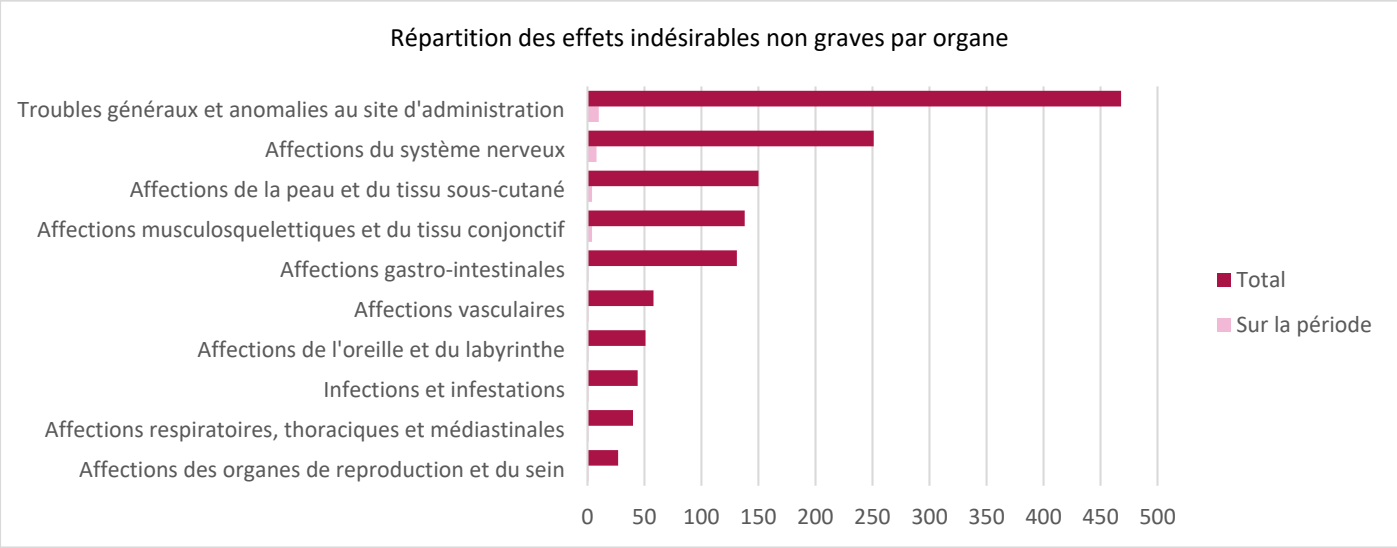
150 cas enregistrés
du 31/12/2021 au 13/01/2022

28 533 cas au total
depuis le début de la vaccination



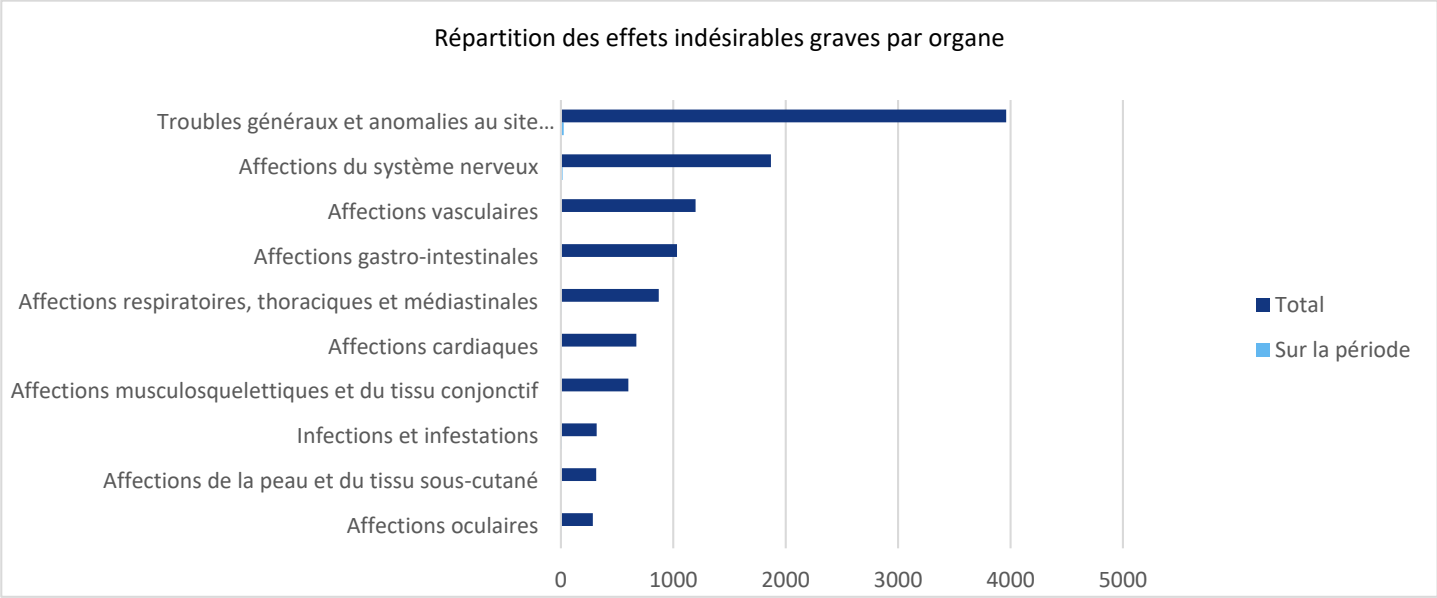


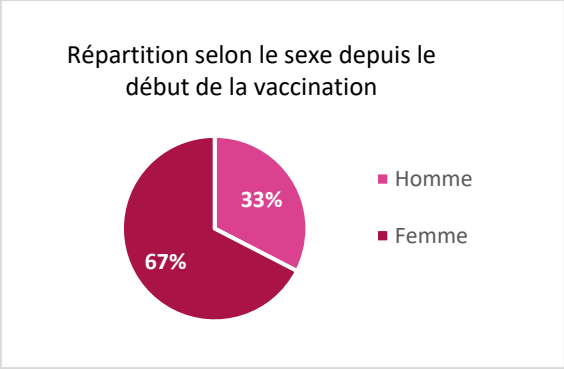


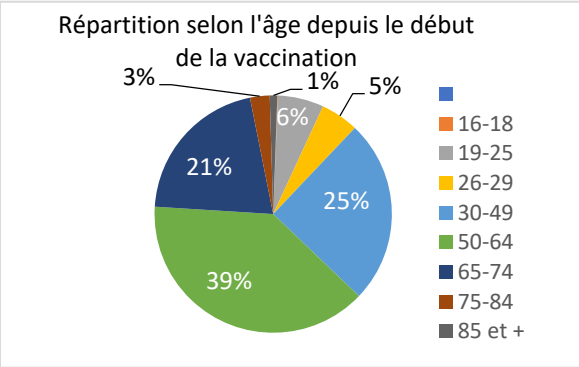


Vaxzevria (AstraZeneca)

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 13 janvier 2022.

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 : l'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Vaxzevria et la survenue de syndrome pseudo-grippaux. La mention de cet effet indésirable figure dans le RCP et la notice de ce vaccin.

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 30 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. La mention de cet effet indésirable figure dans le RCP et la notice de ce vaccin.

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..

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

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de myélite transverse, tels qu'une faiblesse dans les bras ou les jambes, des sensations telles que des picotements, un engourdissement, une douleur ou une perte de la sensibilité douloureuse, ou des troubles au niveau de la vessie ou des intestins.

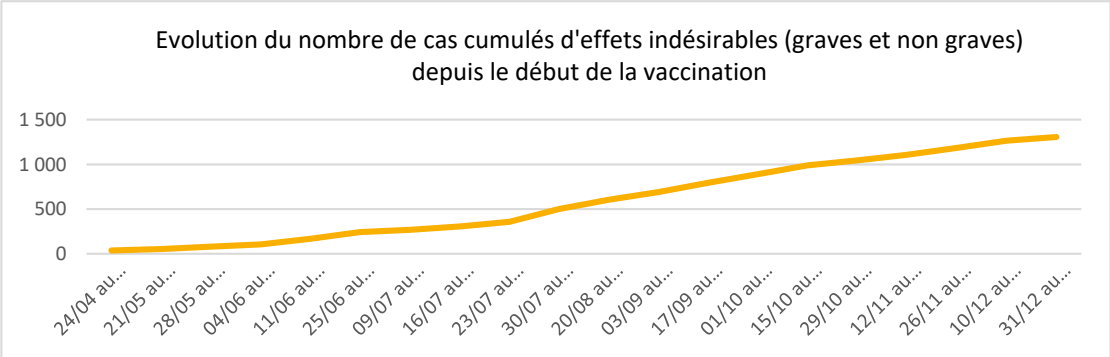
Janssen

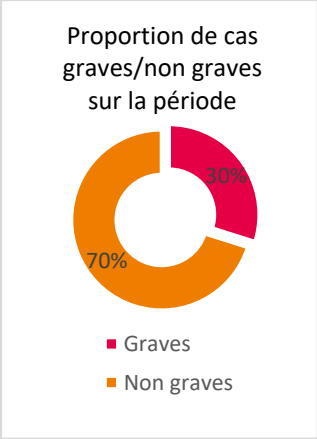
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 31/12/2021 au 13/01/2022.

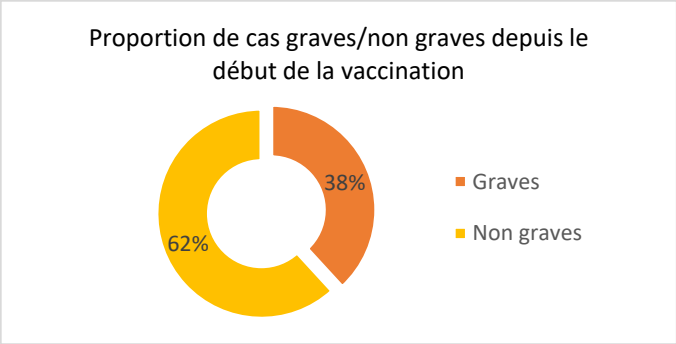
Données recueillies

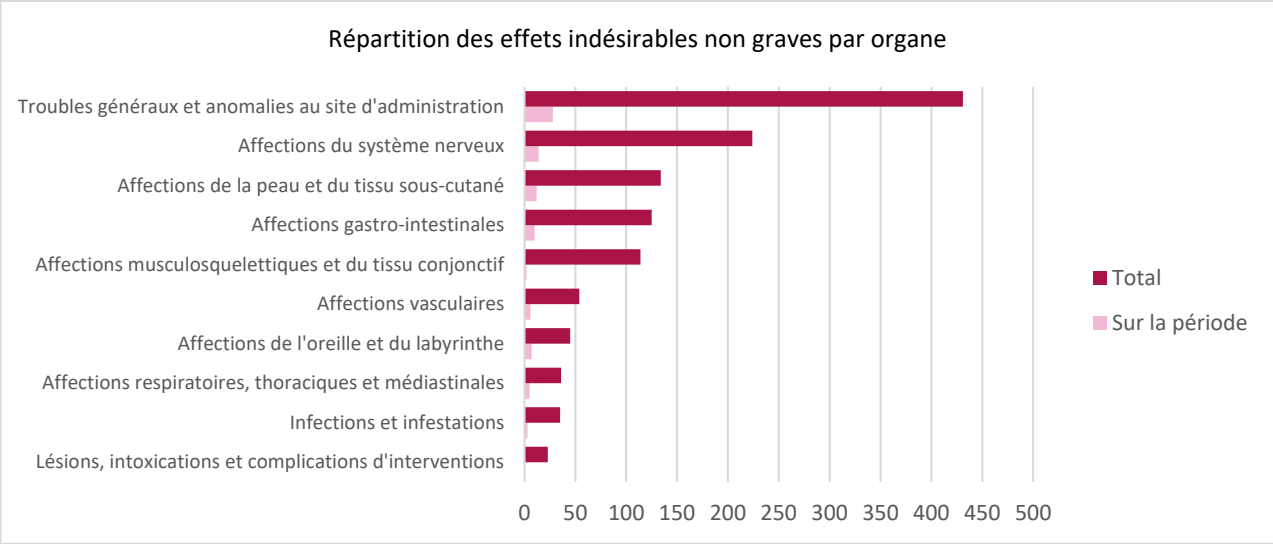
42 cas enregistrés
du 31/12/2021 au 13/01/2022

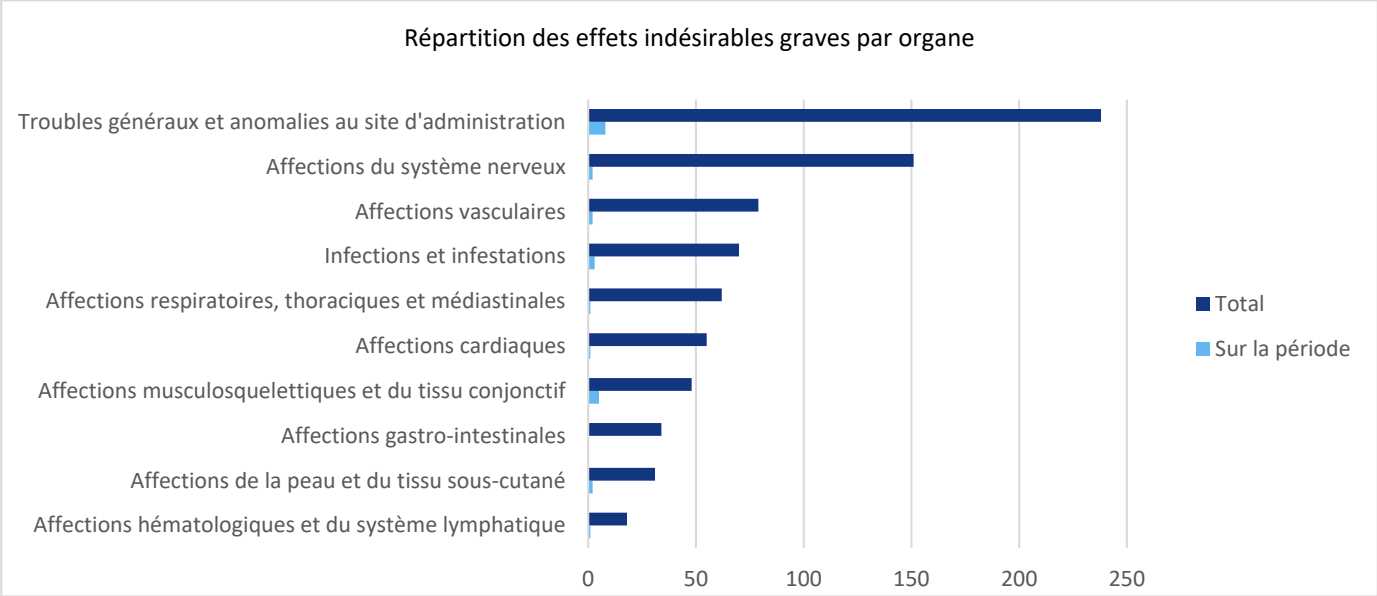
1 307 cas au total
depuis le début de la vaccination

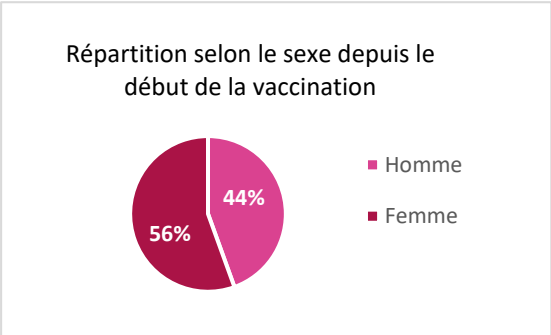


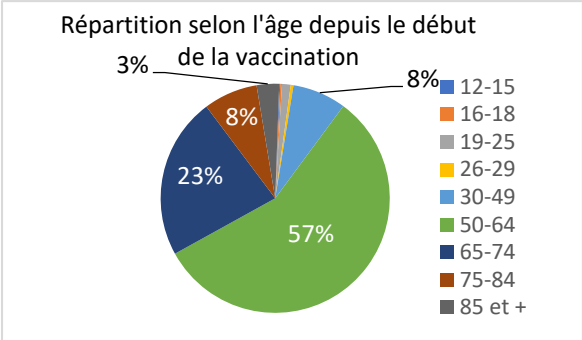












Faits marquants

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 13 janvier 2022. 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 arétielle
- 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. La mention de cet effet indésirable figure dans le RCP et la notice de ce vaccin.

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 : L'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Janssen et le risque de thromboembolie veineuse. La mention de cet effet indésirable, figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de troubles de la coagulation, tels que des maux de tête sévères ou persistants, des convulsions (crises), une altération de l'état mental ou une vision floue, des saignements inexpliqués, des ecchymoses inexpliquées à distance du site de vaccination apparaissant quelques jours après la vaccination, des petites taches rondes à distance du site d'injection, si vous présentez un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur au niveau des jambes, un gonflement des jambes, ou une douleur abdominale persistante.

- Myélite Transverse : L'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Janssen et le risque de myélite transverse. La mention de cet effet indésirable, figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de myélite transverse, tels qu'une faiblesse dans les bras ou les jambes, des sensations telles que des picotements, un engourdissement, une douleur ou une perte de la sensibilité douloureuse, ou des troubles au niveau de la vessie ou des intestins.