



Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19 Actualisation au 22/12/2022

- ◆ Plus de **151 784 900** injections ont été réalisées au total au 15/12/2022
 - Plus de **120 651 500** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **24 118 500** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 862 500** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **1 090 300** injections avec JCOVDEN (Janssen)
 - Plus de **36 500** injections avec NUVAXOVID (Novavax)

Sources : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance depuis le 27/12/2020

données de vaccination (VAC-SI), base de données élaborée par l'assurance maladie

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins	2
Comirnaty (BioNTech et Pfizer)	3
Spikevax (Moderna)	6
Vaxzevria (AstraZeneca)	9
Jcovden (Janssen)	11
Nuvaxovid (Novavax)	13

Pour plus d'informations sur la méthodologie, consultez [le site internet](#) de l'ANSM



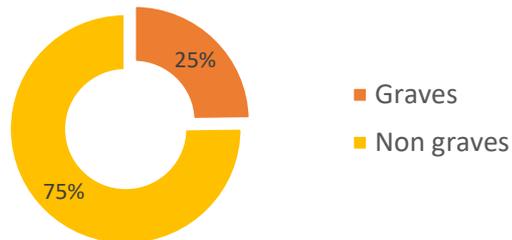
► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

1 485 nouveaux cas déclarés*
du 18/11/2022 au 15/12/2022

189 438 cas déclarés* au total
depuis le début de la vaccination

*Cas déclaré ne signifie pas que l'effet est imputable au vaccin

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



[Retrouvez l'ensemble des recommandations et conduites à tenir sur le site de l'ANSM](#)

DEFINITIONS :

Qu'est-ce qu'un "cas déclaré" ?

Un "cas déclaré" correspond à une personne vaccinée chez laquelle la survenue d'un ou de plusieurs événements indésirables après l'administration d'un vaccin a donné lieu à une [déclaration de pharmacovigilance](#). "Cas déclaré" ne signifie pas forcément que l'événement est imputable au vaccin ; pour cela il doit faire l'objet d'une expertise médicale. Cette expertise va déterminer si l'événement peut être lié au médicament, au regard de la chronologie d'apparition des symptômes, du mécanisme d'action du médicament, des effets connus et rapportés, y compris dans la littérature.

Qu'est-ce qu'un "signal" ?

Les cas notifiés sont classés selon leur gravité (grave ou non grave) et de leur caractère attendu ou non (attendu si la description figure dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice, inattendu si elle ne l'est pas). Si un cas d'effet indésirable est susceptible de constituer un signal potentiel de sécurité, il est immédiatement porté à la connaissance de l'ANSM.

A l'issue d'une analyse collégiale en comité de suivi, ces effets indésirables peuvent être classés en :

- **événements à surveiller** : l'analyse des cas remontés montre une gravité, une fréquence et/ou un caractère inattendu au regard de la connaissance du profil de risque, sans que les informations soient suffisamment étayées pour conclure sur un rôle du vaccin ;
- **signal potentiel** : l'analyse des cas remontés suggère un rôle potentiel du vaccin sans qu'il soit possible de conclure. Ces effets font l'objet d'une surveillance spécifique et sont transmis à l'Agence européenne des médicaments (EMA) ;
- **signal confirmé** : le lien entre l'effet indésirable et le vaccin est avéré. Des mesures de santé publique sont mises en place afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées.



CRPV rapporteurs : Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse

1 085 nouveaux cas déclarés* au 15/12/2022

123 656 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 120 651 500 injections

*Cas déclaré ne signifie pas que l'effet est imputable au vaccin

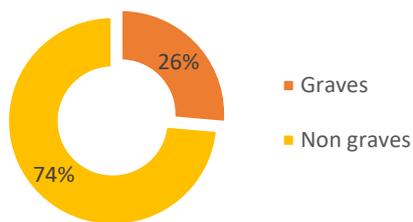
Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

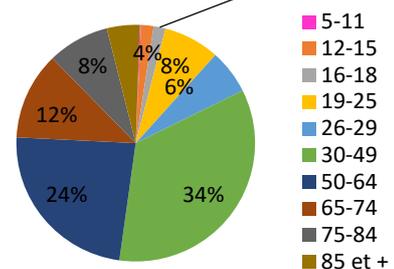
Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

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



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Signaux confirmés

- Hypertension artérielle ([rapport 4](#))
- Myocardite / péricardite ([focus 1](#))
- Saignements menstruels importants ([communication PRAC](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Comirnaty sur le site de l'ANSM

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Zona et réactivation virale	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 10)
Troubles du rythme cardiaque	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 9 ; rapport 16)



Néphropathie glomérulaire	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 17)
Pancréatite	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 14 ; rapport 15)
Polyarthrite rhumatoïde	Signal en cours d'évaluation (rapport 17 ; rapport 18)
Hémophilie acquise	Signal en cours d'évaluation (rapport 15 ; rapport 20)
Syndrome de Parsonage Turner	Signal en cours d'évaluation (rapport 20)
Troubles menstruels	Signal en cours d'évaluation (rapport 18 ; rapport 19)
Pseudo-polyarthrite rhizomélique	Signal en cours d'évaluation (rapport 19)
Hépatite auto-immune	Signal en cours d'évaluation (rapport 19)
Surdité	Signal en cours d'évaluation (analyse périodique 3)

Evènements déjà sous surveillance

- Thrombose veineuse cérébrale ([rapport 20](#))
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés ([rapport 17](#) et [rapport 18](#))
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité ([rapport 12](#) et [rapport 9](#))
- Echec vaccinal ([rapport 17](#) et [rapport 16](#))
- Syndrome d'activation macrophagique ([rapport 19](#))
- Méningoencéphalite zostérienne ([rapport 18](#))
- Aplasie médullaire ([rapport 15](#) et [rapport 14](#))
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) ([rapport 18](#))
- Rejet de greffe de la cornée ([fiche de synthèse](#) ; [analyse périodique 2](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces évènements et signaux potentiels sous surveillance.

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

Doses de rappel : Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les personnes ayant eu une dose de rappel, que ce soit avec le vaccin monovalent ou le vaccin bivalent. Le profil des effets indésirables rapportés est similaire à celui rapporté après la primo vaccination.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins deux vaccins différents).

Surveillance spécifique de certaines populations :

Enfants et jeunes (CRPV rapporteurs : Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse)

Enfant (5-11ans)	Jeunes (12-18 ans)
Un total de 154 cas dont 15 graves ont été déclarés pour plus de 531 100 doses injectées	Un total de 4 046 cas dont 1048 cas graves ont été déclarés pour plus de 10,4 millions de doses injectées



Nouveaux signaux potentiels sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux évènements à surveiller

Aucun nouvel évènement à surveiller identifié.

Depuis le début de la vaccination :

Evènements déjà sous surveillance

- Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (PIMS) ([rapport 20](#) et [focus 5](#))

Signaux potentiels

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

Femmes enceintes et allaitantes *(CRPV rapporteurs : Lyon et Toulouse)*

Nouveaux signaux potentiels sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux évènements à surveiller

Aucun nouvel évènement à surveiller identifié.

Depuis le début de la vaccination :

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.

Evènements déjà sous surveillance

- Evénement thromboembolique ([rapport 9](#))
- Mort in utéro ([rapport 9](#))
- HELLP Syndrome ([rapport 9](#))
- Métrorragie ([rapport 9](#))
- Contractions utérines ([rapport 9](#) et [Focus 1](#))
- Mastite ([rapport 9](#))

Signaux potentiels

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



CRPV rapporteurs : Lille et Besançon

369 nouveaux cas déclarés* au 15/12/2022

32 722 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 24 118 500 injections

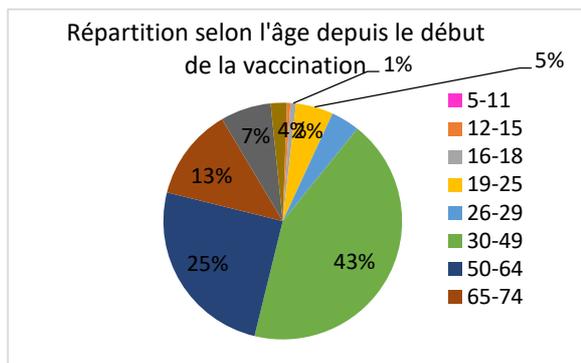
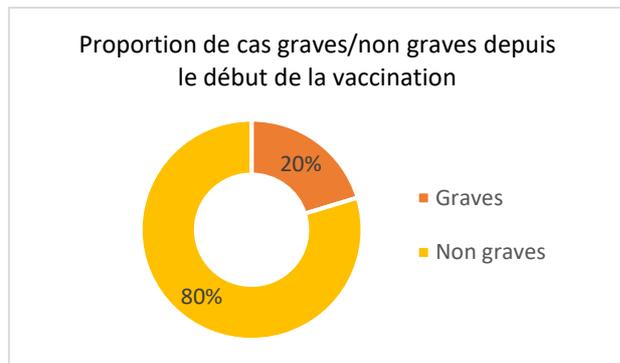
*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.



Signaux confirmés

- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle ([rapport 10](#))
- Réaction retardée ([rapport 10](#)) (réaction locale douloureuse, érythémateuse, prurigineuse au site d'injection)
- Myocardite / péricardite ([focus 1](#))
- Erythème polymorphe ([rapport 15](#))
- Saignements menstruels importants ([communication PRAC](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Spikevax sur le site de l'ANSM



Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Troubles du rythme	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet évènement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 10)
Zona	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet évènement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 10)
Perte de connaissance, plus ou moins associée à des chutes	L'évaluation européenne n'a pas identifié lien entre la survenue de cet évènement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 11)
Polyarthrite rhumatoïde	Signal en cours d'évaluation (rapport 16)
Néphropathie glomérulaire	L'évaluation européenne n'a pas identifié de relation de cause à effet entre la survenue de cet évènement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 14)
Troubles menstruels	Signal en cours d'évaluation (rapport 16)
Syndrome de Parsonage Turner	Signal en cours d'évaluation (rapport 15)
Hépatite auto-immune	Signal en cours d'évaluation (rapport 16)
Hémophilie acquise	Signal en cours d'évaluation (focus 5 : fiche de synthèse)
Anémie-hémolytique auto-immune	Signal en cours d'évaluation (focus 5 ; rapport 17 ; fiche de synthèse)
Vascularite	Signal en cours d'évaluation (analyse périodique 1)
Surdité	Signal en cours d'évaluation (analyse périodique 3)

Événements déjà sous surveillance

- Réactogénicité D2 ([rapport 13](#))
- Événement thromboembolique, dont thrombose veineuse cérébrale ([focus 4](#) et [Epi-phare](#))
- Déséquilibre / récurrence de pathologie chronique ([rapport 15](#))
- Ictus amnésique ([rapport 13](#))
- Acouphènes ([rapport 16, analyse périodique 2](#))
- Vascularite systémique à ANCA ([focus 4](#))
- Troubles musculo-squelettiques ([focus 4](#))
- Thyroïdite ([focus 4](#))
- Uvéite ([analyse périodique 2](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces événements et signaux potentiels sous surveillance.

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.

Dose de rappel : aucun signal spécifique n'a été identifié chez les personnes ayant eu une dose de rappel, que ce soit avec le vaccin monovalent ou le vaccin bivalent. Le profil des effets indésirables rapportés est similaire à celui rapporté dans une population comparable.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins deux vaccins différents).



Surveillance spécifique de certaines populations :

Femmes enceintes et allaitantes (CRPV rapporteurs : Lyon et Toulouse)

Nouveaux signaux potentiels sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Depuis le début de la vaccination

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).

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.

Evènements déjà sous surveillance

- Mort in utéro ([rapport 9](#))
- Métrorragie ([rapport 9](#))
- Contraction utérine ([rapport 9](#) et [focus 1](#))

Signaux potentiels

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



CRPV rapporteurs : Amiens et Rouen

22 nouveaux cas déclarés* au 15/12/2022

31 257 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 7 862 500 injections

*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

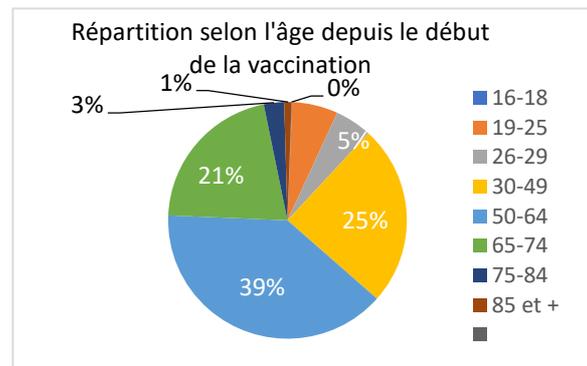
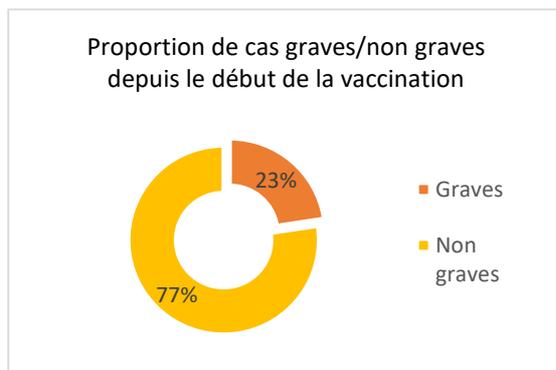
Le vaccin Vaxzevria n'étant plus recommandé dans la [stratégie vaccinale](#), il n'est plus utilisé. Pour cette raison, et compte tenu des données accumulées au niveau français et international, une évolution de la surveillance de ce vaccin a été proposée et discutée le 18 octobre lors du comité scientifique permanent (CSP) « Surveillance du médicament et pharmacovigilance ». A l'issue de ce comité, il a été convenu de poursuivre la surveillance selon les modalités classiques de pharmacovigilance avec une analyse en continu des cas marquants par les experts.

Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié



Signaux confirmés

- Syndrome pseudo-grippal ([rapport 1](#))
- Hypersensibilité/Anaphylaxie ([Rapport N°2](#))
- Thrombose associée à une thrombocytopénie ([rapport 4](#), [rapport 5](#), [rapport 6](#))
- Syndrome de fuite capillaire ([point d'information publié le 11/06/2021](#))
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) ([rapport 9](#))
- Thrombopénie immunitaire ([fiche de synthèse](#), [communication PRAC](#))
- Paralysie faciale ([rapport 9](#))
- Myélite transverse ([fiche de synthèse](#), [communication Prac](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin
Vaxzevria sur le site de l'ANSM



Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Hypertension artérielle	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet effet et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 8 et rapport 11)
Saignement cutanéomuqueux	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet effet et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit. (rapport 8 , et rapport 11)
Saignement menstruels	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Réactivation virale	Signal en cours d'évaluation (rapport 8 et rapport 17)
Syndrome de Parsonage Turner	Signal en cours d'évaluation (rapport 16)
Myocardites / péricardites	Signal en cours d'évaluation (rapport 14)
Perte d'audition	Signal en cours d'évaluation (rapport 14)
Maladie de Still	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Sarcoïdose	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Événement thromboembolique veineux et artériel	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Pseudo-polyarthrite rhizomélique	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Infarctus du myocarde	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)

Évènements déjà sous surveillance

- Pathologie démyélinisante centrale ([rapport 10](#))
- Erythème noueux ([rapport 11](#))
- Colite ischémique ([rapport 13](#) et [rapport 14](#))
- Troubles du rythme ([rapport 15](#))
- Echec vaccinal ([rapport 17](#))
- Vascularite cutanée ([rapport 15](#)) et vascularite nécrosante systémique ([fiche de synthèse](#))
- Artérite à cellules géantes ([rapport 15](#))
- Pancréatite ([rapport 15](#))
- Dyspnée et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux (décompensation de maladie) ([rapport 7](#))
- Névrites optiques rétrobulbaires ([Rapport N° 11](#))
- Neurorétinites ([Rapport N° 11](#))
- Encéphalites / méningoencéphalites non infectieuses ([Rapport N°5](#))
- Acrosyndromes de type syndrome de Raynaud ([Rapports N°8](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces évènements et signaux potentiels sous surveillance.

Dose de rappel : 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.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins deux vaccins différents).



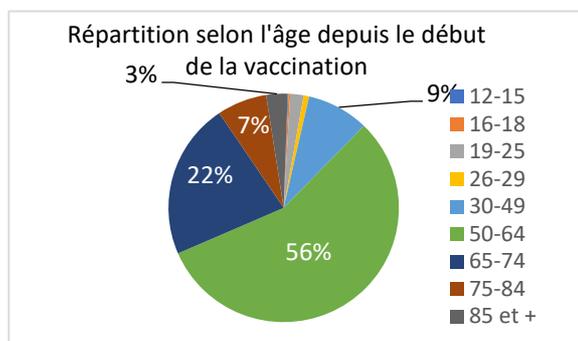
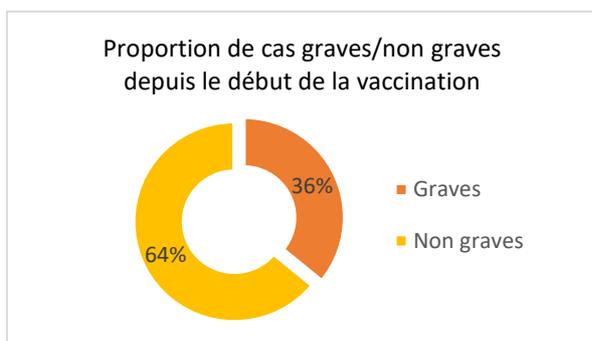
CRPV rapporteurs : Lyon et Grenoble

4 nouveaux cas déclarés* au 15/12/2022

1 713 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 1 090 300 injections

*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

Le vaccin Jcovden n'étant plus recommandé dans la [stratégie vaccinale](#) sauf dans certains cas particuliers, ce vaccin est désormais très faiblement utilisé. Pour cette raison, et compte tenu des données accumulées au niveau français et international, une évolution de la surveillance de ce vaccin a été proposée et discutée le 18 octobre lors du comité scientifique permanent (CSP) « Surveillance du médicament et pharmacovigilance ». A l'issue de ce comité, il a été convenu de poursuivre la surveillance selon les modalités classiques de pharmacovigilance avec une analyse en continu des cas marquants par les experts.



Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Signaux confirmés

- Thrombose associée à une thrombocytopénie ([rapport 6](#))
- Syndrome de fuite capillaire ([point d'information publié le 16/02/2021](#), [fiche de synthèse](#))
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) / polyradiculonévrite ([rapport 6](#))
- Thrombopénie immunitaire ([rapport 6](#), [communication PRAC](#))
- Thromboembolie veineuse ([rapport 6](#))
- Myélite transverse ([rapport 6](#), [communication PRAC](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Jcovden sur le site de l'ANSM



Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Myocardite / péricardites	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit. (rapport 6)
Echec vaccinal	Les données pharmaco-épidémiologiques françaises et américaines confirment la moindre efficacité du vaccin Janssen en dose unique sur le variant delta (rapport 6)
Syndrome de Parsonage-Turner	Signal en cours d'évaluation (rapport 6)
Hypertension artérielle	Signal en cours d'évaluation (rapport 6)
Infarctus du myocarde	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit. (rapport 6)

Événements déjà sous surveillance

- Zona ([rapport 1](#))
- Aplasie médullaire ([fiche de synthèse](#))
- Purpura rhumatoïde ([fiche de synthèse](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces événements et signaux potentiels sous surveillance.

Dose de rappel : 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.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins 2 vaccins différents).



CRPV rapporteurs : Lyon et Grenoble

5 nouveaux cas déclarés* au 15/12/2022
90 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 36 500 injections

*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

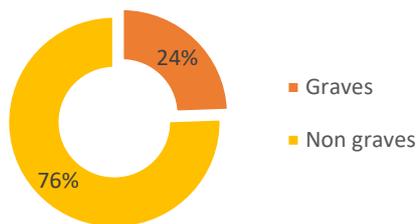
Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

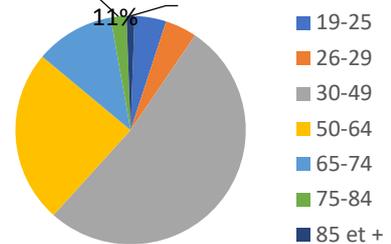
Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

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



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Signaux confirmés

- Paresthésie (sensation de fourmillement à la surface de la peau) / hypoesthésie (perte de sensibilité) ([communication Prac](#))
- Anaphylaxie ([communication Prac](#))
- Myocardite / péricardite ([communication Prac](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Nuvaxovid sur le site de l'ANSM



ANALYSE
PAR VACCIN



Nuvaxovid (Novavax)

Vaccin à protéine virale

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Péricardites	Signal en cours d'évaluation (rapport 1)

Événements déjà sous surveillance

- Douleurs thoracique ([rapport 1](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces événements et signaux potentiels sous surveillance.

Dose de rappel : 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.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins 2 vaccins différents).