



## Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19 Actualisation au 16/2/2023

- ◆ Plus de **156 209 600** injections ont été réalisées au total au 9/2/2023
  - Plus de **123 029 500** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
  - Plus de **24 162 300** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
  - Plus de **7 862 900** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
  - Plus de **1 090 500** injections avec JCOVDEN (Janssen)
  - Plus de **39 200** 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

<i>Analyse globale pour l'ensemble des vaccins</i> .....	<b>2</b>
<i>Comirnaty (BioNTech et Pfizer)</i> .....	<b>3</b>
<i>Spikevax (Moderna)</i> .....	<b>6</b>
<i>Nuvaxovid (Novavax)</i> .....	<b>9</b>
<i>Vaxzevria (AstraZeneca)</i> .....	<b>11</b>
<i>Jcovden (Janssen)</i> .....	<b>12</b>

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

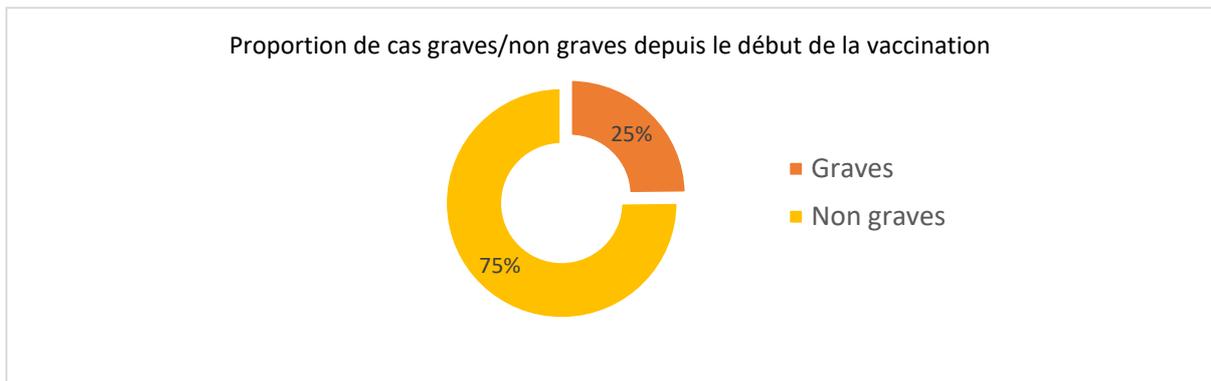


# ► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

1 063 nouveaux cas déclarés\*  
du 13/1/2022 au 9/2/2023

192 026 cas déclarés\* au total  
depuis le début de la vaccination

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



[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" dans le cadre de la pharmacovigilance renforcée en France ?**

Les cas notifiés sont classés selon leur gravité (grave ou non grave) et 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.

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

- **Événement 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** : signal détecté et pour lequel 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.
- L'ensemble du profil de sécurité de chaque vaccin est décrit dans une fiche descriptive des effets indésirables disponible sur le site internet de l'ANSM, ainsi que sur [la base de données des médicaments](#).



CRPV rapporteurs : Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse

**716 nouveaux cas déclarés\* au 9/2/2023**

**125 358 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 123 029 500 injections**

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

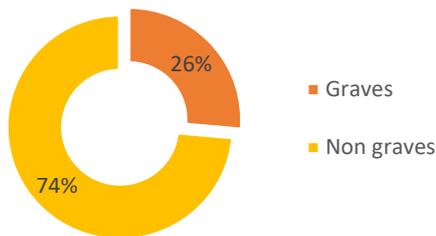
### Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

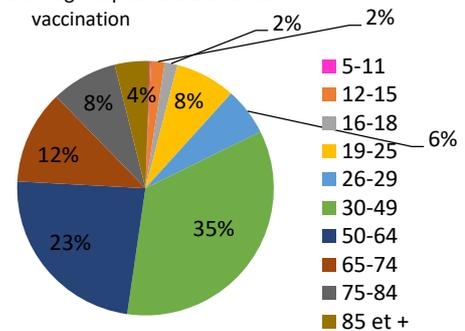
### Nouveaux événements à surveiller

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 le profil de sécurité complet, 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 ( <a href="#">rapport 10</a> )
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 ( <a href="#">rapport 9</a> ; <a href="#">rapport 16</a> )
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 ( <a href="#">rapport 17</a> )
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 ( <a href="#">rapport 14</a> ; <a href="#">rapport 15</a> )
Polyarthrite rhumatoïde	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 17</a> ; <a href="#">rapport 18</a> )
Hémophilie acquise	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 15</a> ; <a href="#">rapport 20</a> )
Syndrome de Parsonage Turner	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 20</a> )
Troubles menstruels	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 18</a> ; <a href="#">rapport 19</a> )
Pseudo-polyarthrite rhizomélisque	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 19</a> )
Hépatite auto-immune	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 19</a> )
Surdité	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">analyse périodique 3</a> )

## Ev nements 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](#))
- M ningoenc phalite 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  v nements et signaux potentiels sous surveillance.**

Concernant les cas de décès déclarés, les éléments transmis n'indiquent pas un rôle potentiel du vaccin. Ces  v nements 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 primovaccination.

**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)

#### **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**

- Evènement 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

292 nouveaux cas déclarés\* au 9/2/2023

33 408 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 24 162 300 injections

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

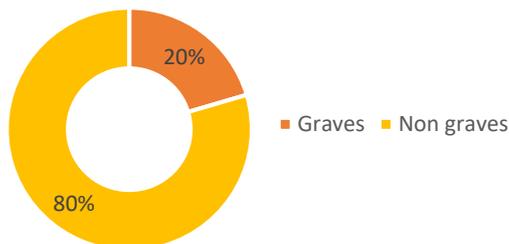
## Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

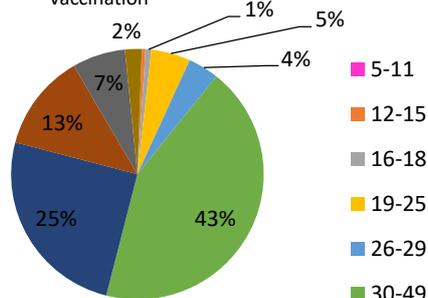
## Nouveaux événements à surveiller

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

- 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 le profil de sécurité complet, 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 ( <a href="#">rapport 10</a> )
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 ( <a href="#">rapport 10</a> )
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 ( <a href="#">rapport 11</a> )
Polyarthrite rhumatoïde	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 16</a> )
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 ( <a href="#">rapport 14</a> )
Troubles menstruels	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 16</a> )
Syndrome de Parsonage Turner	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 15</a> )
Hépatite auto-immune	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">rapport 16</a> )
Hémophilie acquise	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">focus 5 ; fiche de synthèse</a> )
Anémie-hémolytique auto-immune	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">focus 5 ; rapport 17 ; fiche de synthèse</a> )
Vascularite	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">analyse périodique 1</a> )
Surdité	Signal en cours d'évaluation ( <a href="#">analyse périodique 3</a> )

## Événements déjà sous surveillance

- Réactogénicité D2 ([rapport 13](#))
- Évènement 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 trouvé 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 : Lyon et Grenoble

**1 nouveau cas déclaré\* au 9/2/2023**  
**93 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 39 200 injections**

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

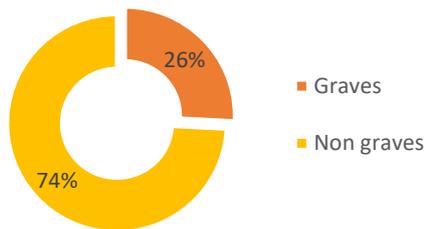
### Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

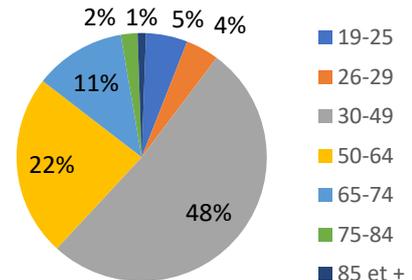
### Nouveaux événements à surveiller

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 le profil de sécurité complet, les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Nuvaxovid sur le site de l'ANSM**

---



### Signaux potentiels déjà sous surveillance

Aucun signal potentiel identifié.

### Événements déjà sous surveillance

- Douleurs thoraciques ([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).



ANALYSE  
PAR VACCIN

# Vaxzevria (AstraZeneca)

Vaccin à vecteur viral

CRPV rapporteurs : Amiens et Rouen

**46 nouveaux cas déclarés\* au 9/2/2023**

**31 437 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 7 862 900 injections**

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

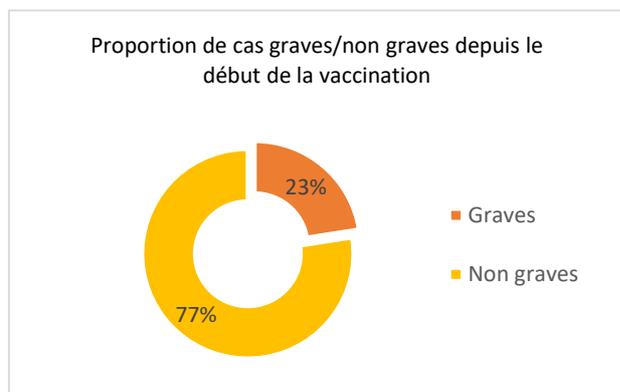
Le vaccin Vaxzevria n'étant plus recommandé dans la [stratégie vaccinale](#), il n'est plus utilisé. Pour cette raison, et compte tenu des données accumulées au niveau français et international, une évolution de la surveillance de ce vaccin a été proposée et discutée le 18 octobre 2022 lors du comité scientifique permanent (CSP) « Surveillance du médicament et pharmacovigilance ». À 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



Retrouvez le profil de sécurité complet, l'ensemble des résultats de la surveillance et des recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Vaxzevria sur le site de l'ANSM



CRPV rapporteurs : Lyon et Grenoble

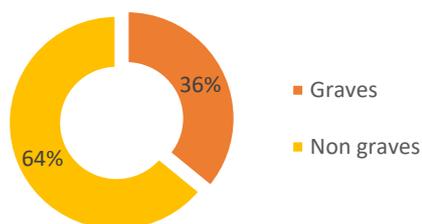
**7 nouveaux cas déclarés\* au 9/2/2023**

**1 730 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 1 090 500 injections**

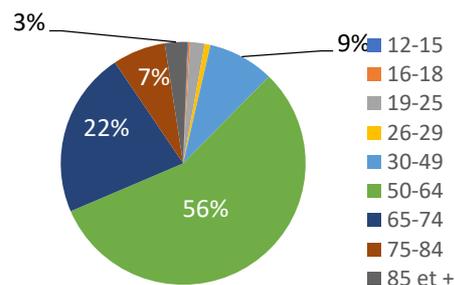
\*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

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 2022 lors du comité scientifique permanent (CSP) « Surveillance du médicament et pharmacovigilance ». À 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.

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



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



### Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

---

**Retrouvez le profil de sécurité complet, l'ensemble des résultats de la surveillance et des recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Jcovden sur le site de l'ANSM**

---