



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

Données du 19/02/2021 au 25/02/2021ⁱ

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre la Covid-19, nous avons mobilisé l'ensemble des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) dans le dispositif de surveillance renforcée

Cette enquête nationale contribue à détecter des signaux de sécurité en vue de prendre des mesures de réduction du risque. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas d'effets indésirables réellement survenus en France chez les personnes vaccinées. Les données issues de l'enquête de pharmacovigilance et présentées dans cette synthèse ne peuvent en aucun cas conduire à une analyse comparative des vaccins entre eux.

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'information sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](https://ansm.sante.fr/actualites/la-methode-de-suivi-des-effets-indesirables-des-vaccins-covid-19).

◆ Plus de 802 000 vaccinations ont été réalisées du 19/02/2021 au 25/02/2021

◆ Plus de 4 315 000 vaccinations ont été réalisées au total au 25/02/2021

- Plus de 3 954 000 vaccinations avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
- Plus de 190 000 vaccinations avec COVID-19 VACCINE Moderna
- Plus de 182 000 vaccinations avec COVID-19 VACCINE AstraZeneca



Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

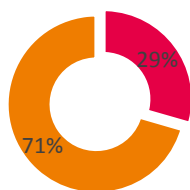
Source : données issues de la base nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 19/02/2021 au 25/02/2021.

2724 nouveaux cas enregistrés
du 19/02/2021 au 25/02/2021

9174 cas au total
depuis le début de la vaccination

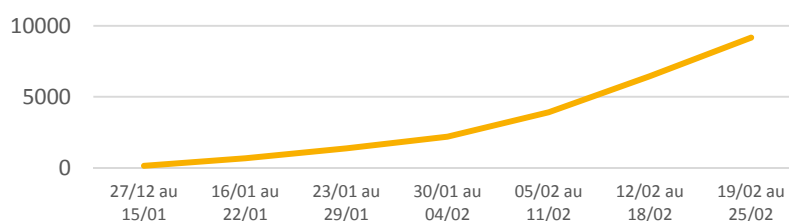
Données recueillies

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

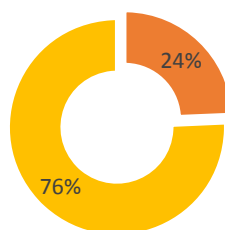


■ Graves

Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination



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



■ Graves

■ Non graves



Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

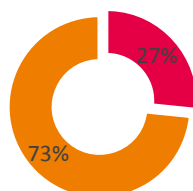
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 19/02/2021 au 25/02/2021.

Données recueillies

1629 cas enregistrés
du 19/02/2021 au 25/02/2021

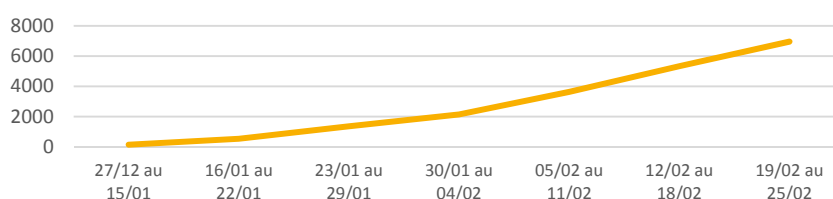
6960 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

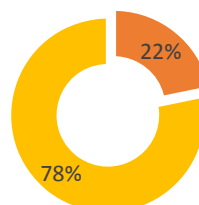


■ Graves
■ Non graves

Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination

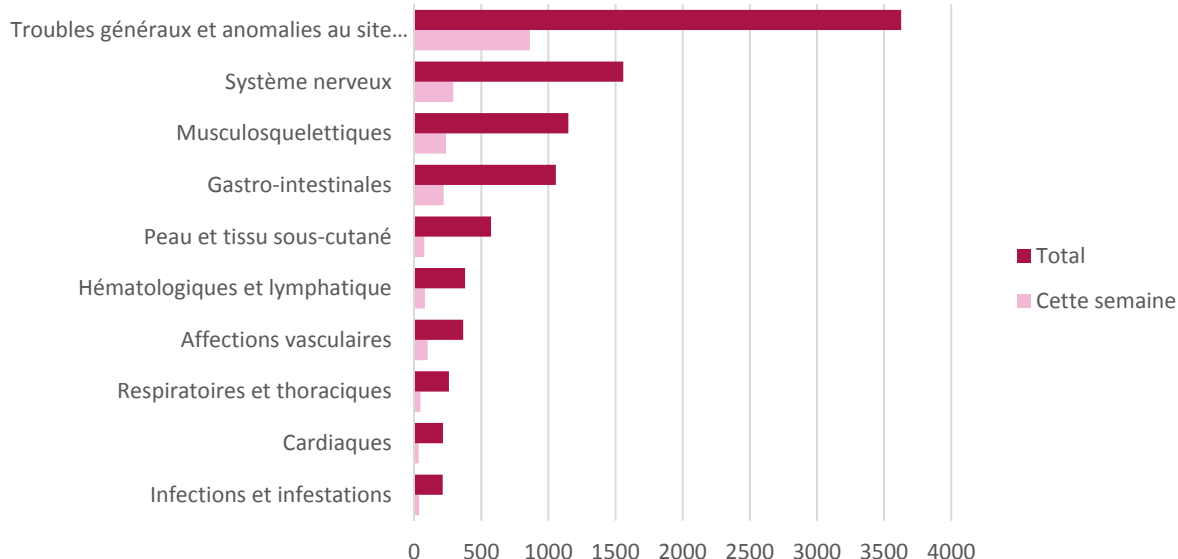


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

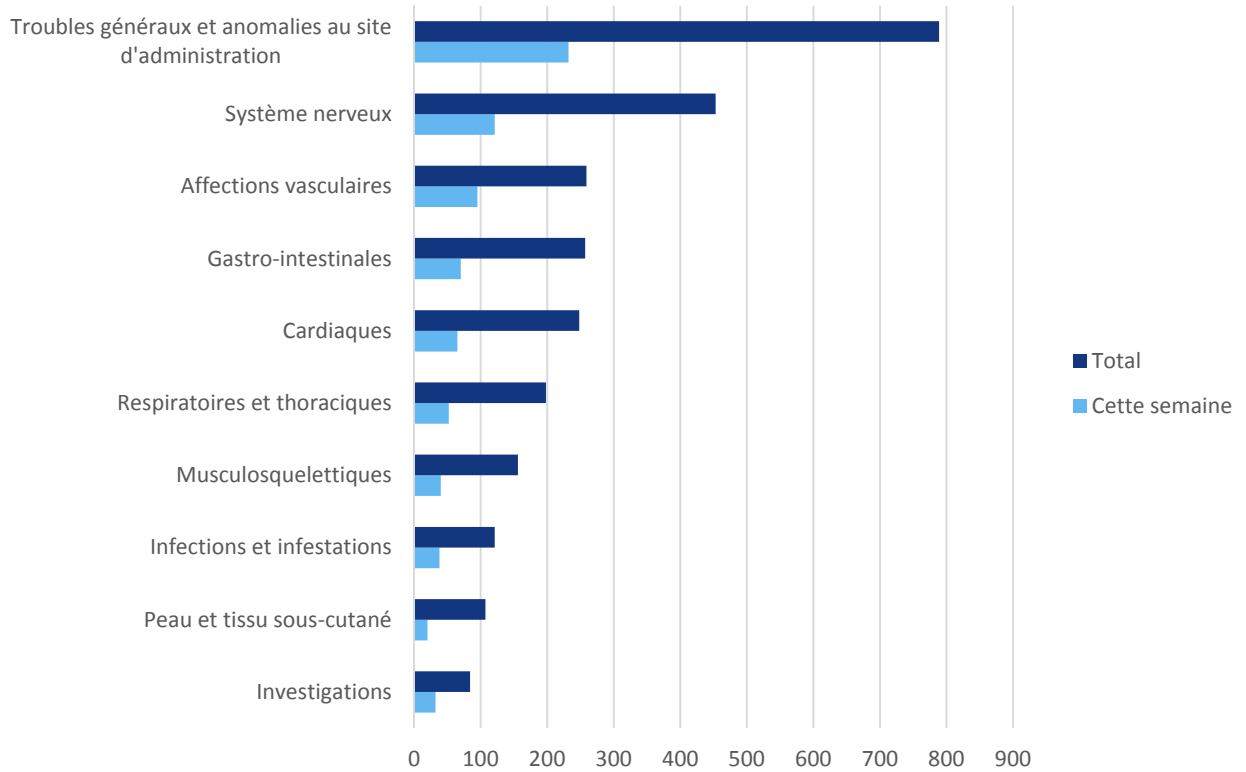


■ Graves ■ Non graves

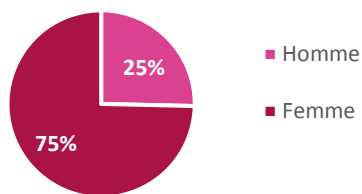
Répartition des effets indésirables non graves par organe



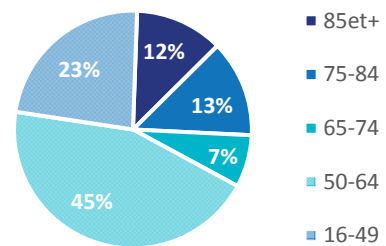
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »

Ces effets sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers.

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre d'effets sur la période* (n = 202)	Nombre d'effets Cumulés* (n=834)
Maladie coronaire	10	27
Troubles du rythme cardiaque	49	185
Insuffisance cardiaque	8	43
Myocardite	2	4
Érythème polymorphe	1	1
Vascularite	2	6
Affections hépatiques aiguës	2	11
Accidents vasculaires cérébraux	16	64
Embolie pulmonaire	4	16
Maladie hémorragique	17	48
Ischémie des membres	3	8
Thrombopénie	1	4
Thrombose veineuse profonde	4	21
Arthrite	4	14
Diabète tout confondu	2	9
Anosmie ou agueusie	0	2
Convulsions généralisées	4	25
Méningoencéphalite	0	1
Méningite aseptique	0	1
Paralysie faciale	5	30
Syndrome de Guillain-Barré	0	1
Insuffisance rénale aiguë	1	7
Syndrome de détresse respiratoire aiguë	0	3
COVID-19	14	49
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	5	37
Décès	48	217

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période (n=3)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=37)	dont avec EI graves associés (n=2)
Administration d'une dose incorrecte	1	0	22	0
Schéma d'administration inapproprié	0	0	5	0
Problème de préparation du produit	0	0	3	0
Site/voie d'administration inapproprié	1	0	4	2
Autres circonstances	1	0	3	0

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 25 février 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 6960 cas d'effets indésirables a été analysé. Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés à la vaccination.

Un grand nombre de cas de réactogénicité systémique correspondant à des syndromes pseudo-grippaux (fièvre, myalgies, frissons) a été rapporté après la deuxième dose. Ces éléments sont conformes aux observations issues des données des essais cliniques du vaccin Comirnaty. Ils doivent néanmoins conduire à rappeler le caractère plus marqué des effets de réactogénicité suivant la deuxième dose. En revanche, les effets d'hypersensibilité et d'anaphylaxie apparaissent à ce jour peu nombreux à la suite de la deuxième dose.

Effets indésirables déjà observés et sous surveillance :

Zona

Sur cette nouvelle période, il est observé 30 nouveaux cas de zona majoritairement non graves (91 au total), dont certains sont survenus dans un contexte de réactogénicité ou dans les suites d'effets de réactogénicité. Même si ces infections sont fréquentes dans la population générale¹, elles constituent un signal potentiel et feront l'objet d'une surveillance particulière lors du prochain rapport. Ce signal sera partagé au niveau européen.

Hypertension artérielle

A la date de ce rapport, le nombre total de cas graves d'hypertension artérielle est de 134 incluant les 59 nouveaux cas graves de cette période de suivi. L'analyse des nouveaux cas graves confirme ce signal d'élévation de la pression artérielle mis en évidence dans les périodes précédentes et partagé au niveau européen. Ces effets restent d'évolution rapidement favorable en quelques heures à quelques jours, de façon spontanée après une surveillance médicale, ou après initiation ou adaptation du traitement antihypertenseur.

Ainsi, 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.

Troubles du rythme cardiaque

A la date de ce rapport, le nombre total de cas graves de troubles du rythme cardiaque (ex. tachycardie, fibrillation auriculaire, flutter auriculaire, bradycardie) est de 78 dont les 22 nouveaux cas graves de cette période de suivi. L'analyse de ces nouveaux cas graves sur cette nouvelle période confirme ce signal de survenue de troubles du rythme mis en évidence dans les périodes précédentes. Ces effets sont partagés au niveau européen.

Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.

¹ Czernichow S, Dupuy A, Flahault A, Chosidow O. [Herpes zoster: incidence study among "sentinel" general practitioners]. Ann Dermatol Vénereol. 2001; 128(4): 497-501



Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

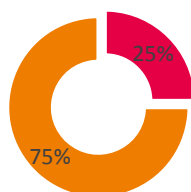
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 19/02/2021 au 25/02/2021.

Données recueillies

72 cas enregistrés
du 19/02/2021 au 25/02/2021

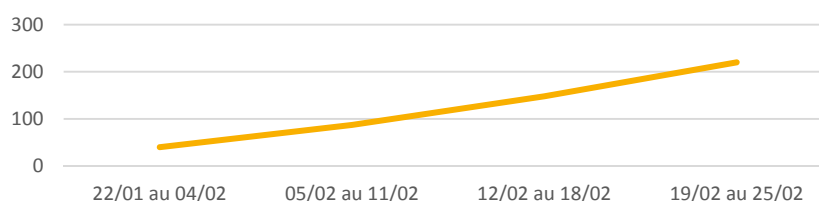
220 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

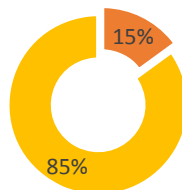


■ Graves
■ Non graves

Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination

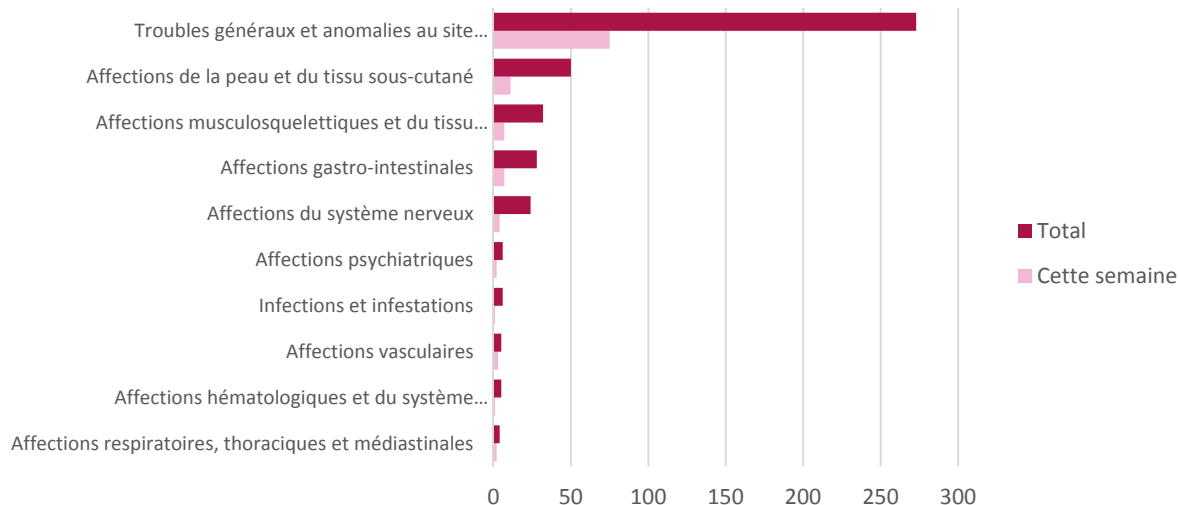


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

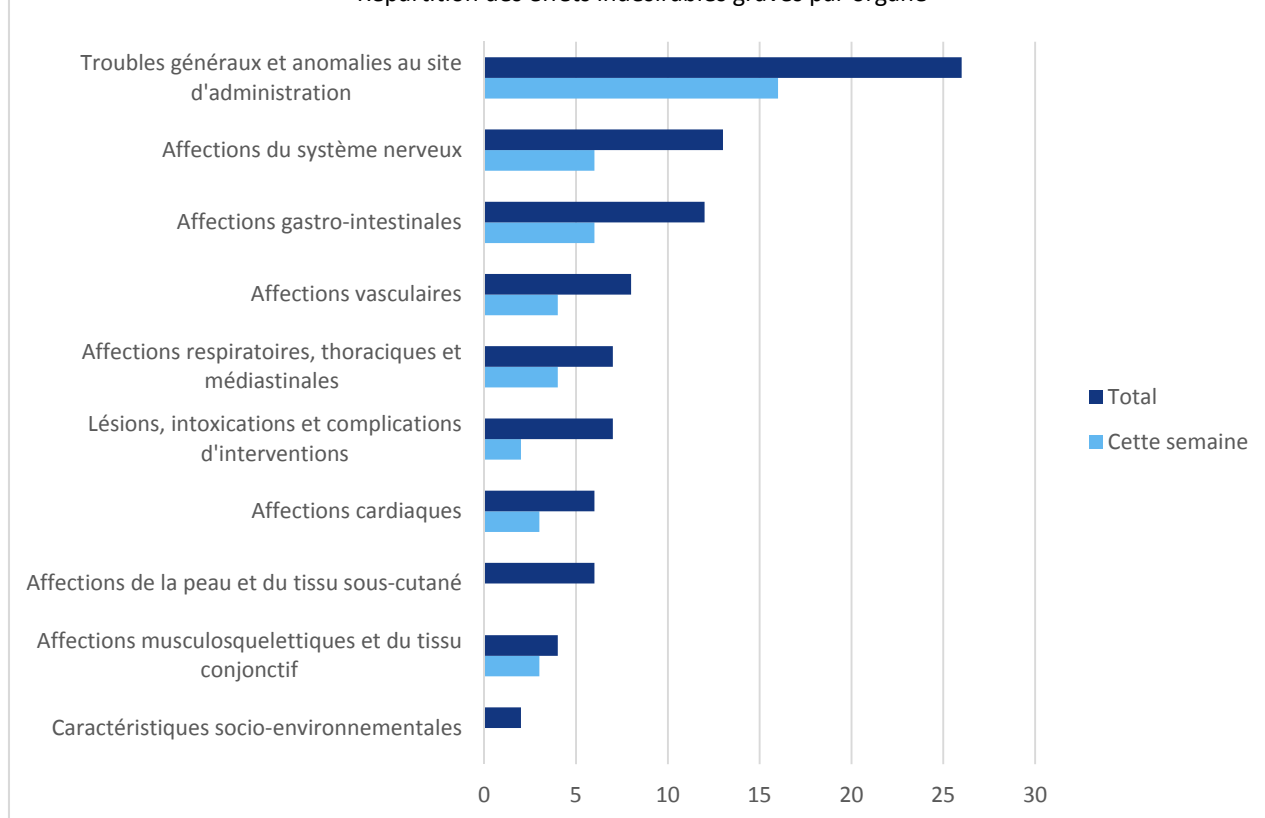


■ Graves ■ Non graves

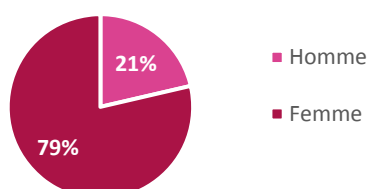
Répartition des effets indésirables non graves par organe



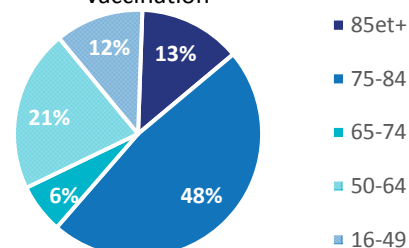
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »

Ces effets sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers.

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre d'effets sur la période* (n=8)	Nombre d'effets Cumulés* (n=12)
Convulsions	2	3
Troubles du rythme cardiaque	3	4
Décès	1	2
Accidents vasculaires cérébraux	0	1
Thromboembolie	1	1
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	1	1

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

Erreurs médicamenteuses

	Nombre d'erreurs sur la période* (n=0)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs Cumulé* (n=4)	dont avec EI graves associés (n=1)
Schéma d'administration inapproprié	0	0	2	0
Erreur de site d'administration	0	0	1	0
Erreur d'indication	0	0	1	1

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 25 février 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 220 cas d'effets indésirables a été analysé. Ils correspondent pour 172 cas à des réactions de type réactogénicité, locales ou systémiques, sans caractère de gravité et d'évolution rapidement favorable.

Le nombre de déclarations de réactions retardées pouvant survenir de 7 jours jusqu'à 16 jours après la vaccination est important, à type de réactions au site de vaccination, et sans critères de gravité.

Au total, 5 cas dont 2 sur la période font état de troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle et 4 cas dont 3 sur la période font état de troubles du rythme. Ces effets indésirables feront l'objet d'une surveillance particulière dans les prochains rapports.

A ce jour, il n'y a pas de signal confirmé de sécurité avec le vaccin Moderna.



Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE AstraZeneca

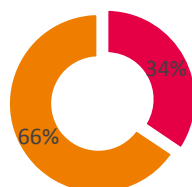
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 19/02/2021 au 25/02/2021.

Données recueillies

1023 cas enregistrés
du 19/02/2021 au 25/02/2021

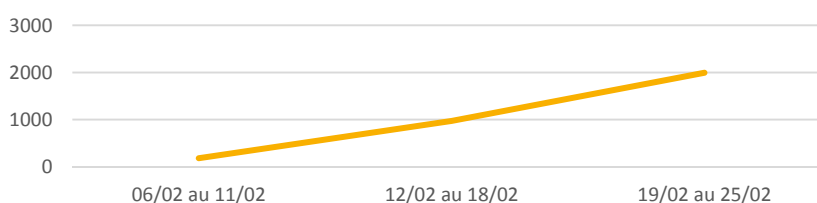
1994 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

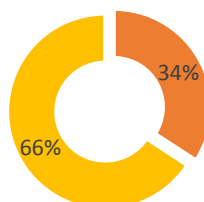


■ Graves
■ Non graves

Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination

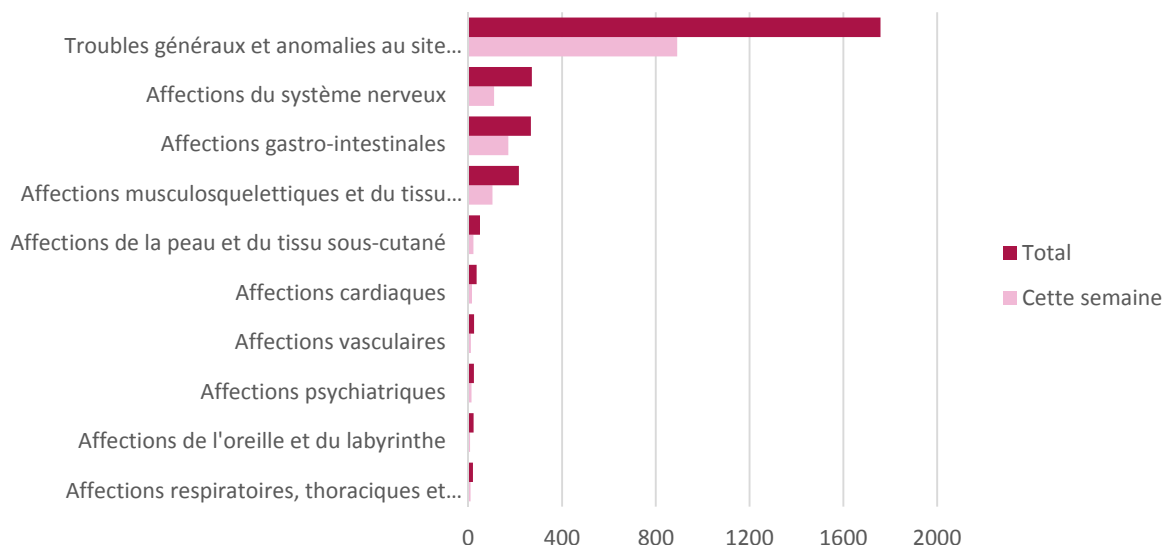


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

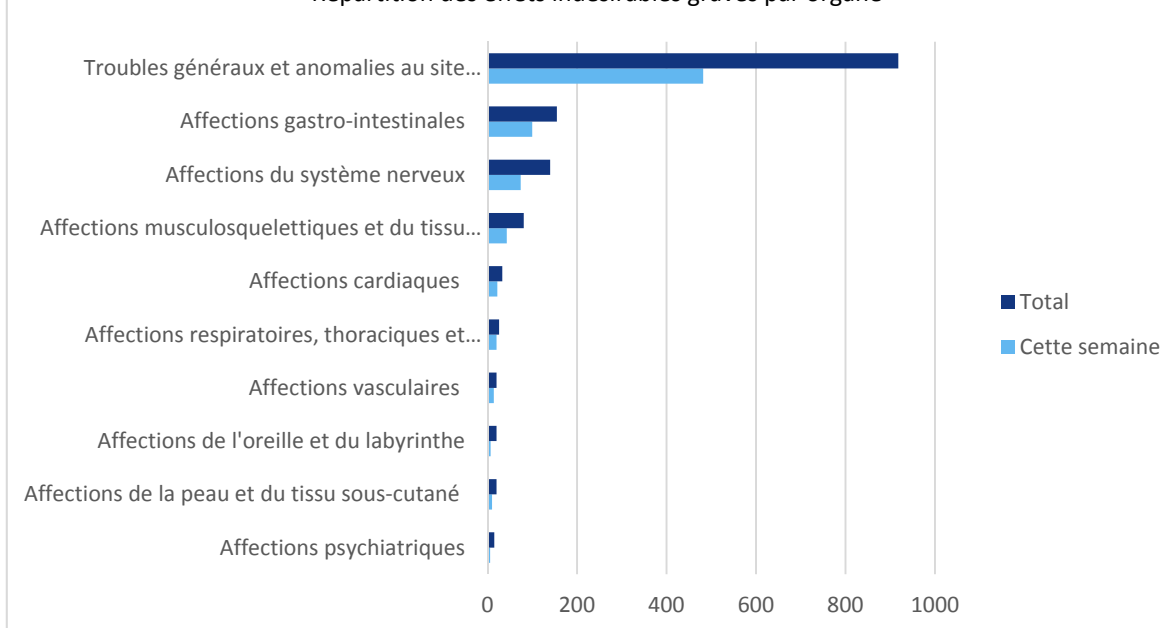


■ Graves ■ Non graves

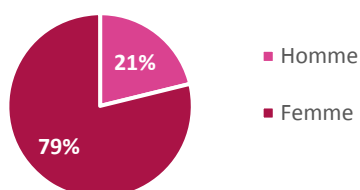
Répartition des effets indésirables non graves par organe



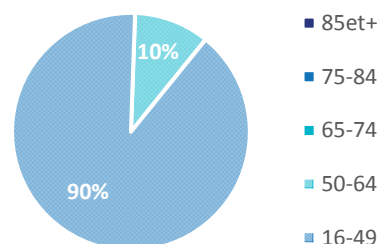
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Zoom sur les effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »

Ces effets sont déjà suivis pour d'autres vaccins en raison de préoccupations émanant des professionnels de santé ou des usagers.

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre d'effets sur la période* (n=8)	Nombre d'effets Cumulés* (n=12)
Thrombopénie**	2	2
Accidents vasculaires cérébraux	0	1
Troubles du rythme cardiaque	3	3
Anosmie/agueusie	2	4
Décès**	1	2

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

** 1 cas de décès et 1 cas de thrombopénie sont issus de la procédure des cas marquants.



Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 06 février 2021 au 25 février 2021, un total de 1994 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Parmi les cas rapportés, 93% correspondent à des cas de syndromes pseudo-grippaux qui surviennent en majorité (70,8%) dans les 24 heures. Les nouvelles données recueillies confirment les résultats des précédentes semaines. Au regard de ces effets attendus et transitoires mais pouvant perturber le fonctionnement des services de soin, l'ANSM rappelle sa recommandation de vacciner de façon échelonnée le personnel d'un même service. 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.

Une augmentation des cas de dyspnées associées à des syndromes pseudo-grippaux (16 sur la période et 19 au total) et des cas d'exacerbation d'asthme (3 sur la période) est observée. Ces effets indésirables feront l'objet d'une surveillance particulière dans les prochains rapports.

Il n'y a pas eu de nouveau signal confirmé durant cette période avec le vaccin AstraZeneca.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)