



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

Données du 05/03/2021 au 11/03/2021ⁱ

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](#).

- ◆ Plus de 1 504 000 injections ont été réalisées du 05/03/2021 au 11/03/2021
- ◆ Plus de 6 762 000 injections ont été réalisées au total au 11/03/2021
 - Plus de 5 372 000 injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de 323 000 injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - Plus de 1 041 000 injections avec COVID-19 VACCINE AstraZeneca

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

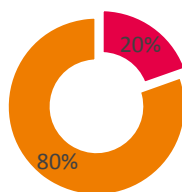
Source : données issues de la base nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 05/03/2021 au 11/03/2021.

2 600 nouveaux cas enregistrés
du 05/03/2021 au 11/03/2021

14 402 cas au total
depuis le début de la vaccination

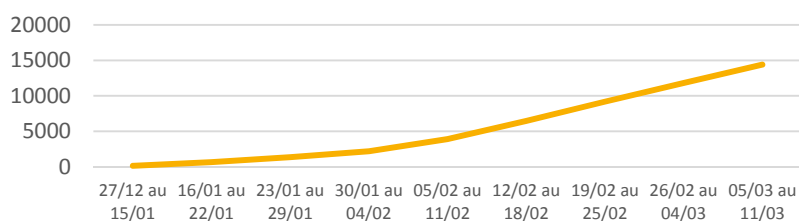
Données recueillies

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

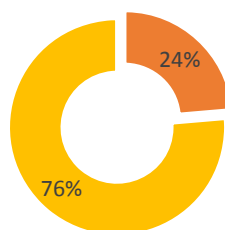


■ Graves

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)

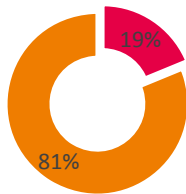
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 05/03/2021 au 11/03/2021.

Données recueillies

1354 cas enregistrés
du 05/03/2021 au 11/03/2021

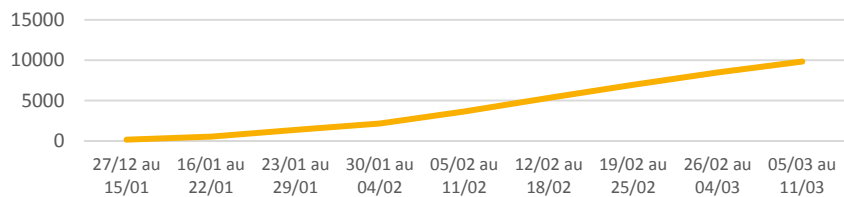
9841 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

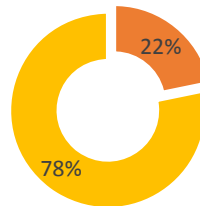


■ Graves
■ Non graves

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

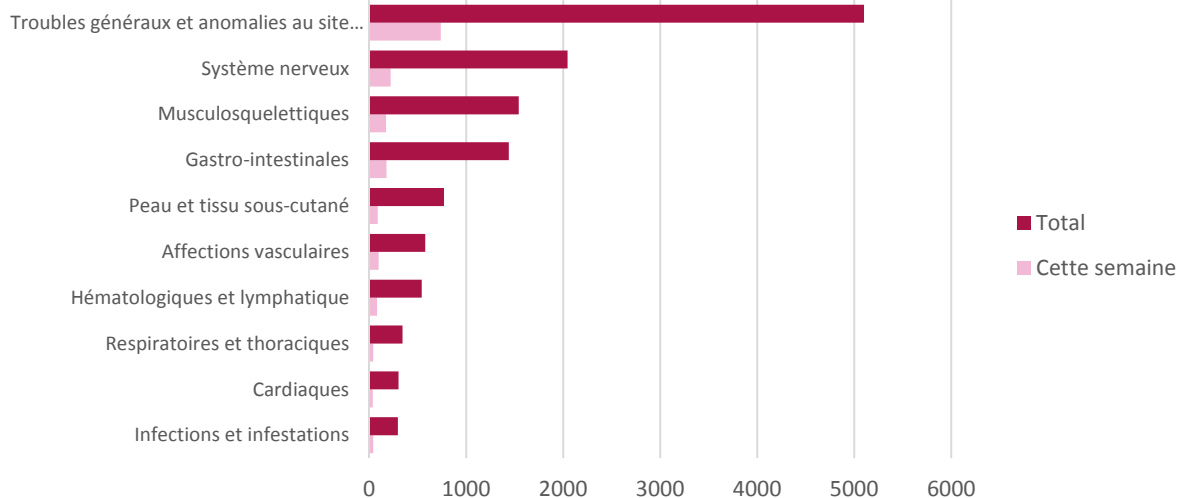


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

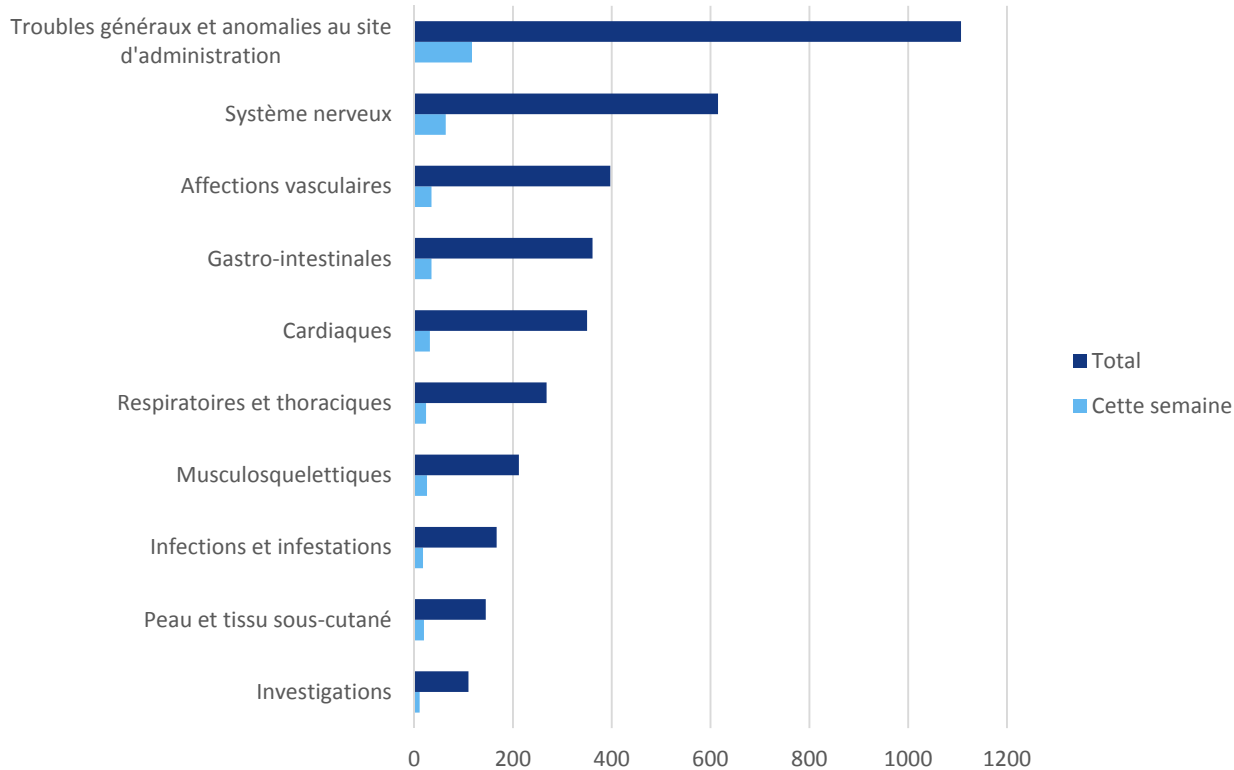


■ Graves ■ Non graves

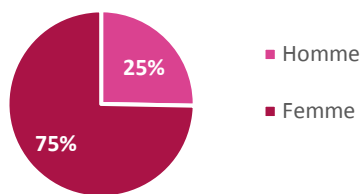
Répartition des effets indésirables non graves par organe



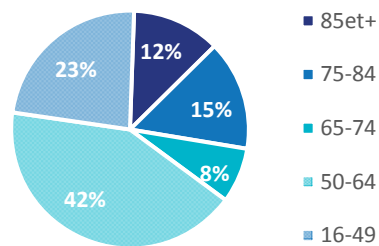
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 =121)	Nombre d'effets Cumulés* (n=1143)
Cardiomyopathie de stress	1	2
Maladie coronaire	3	38
Troubles du rythme cardiaque	22	253
Insuffisance cardiaque	7	60
Myocardite	1	5
Érythème polymorphe	0	1
Vascularite	0	8
Affections hépatiques aiguës	3	14
Accidents vasculaires cérébraux	15	88
Embolie pulmonaire	4	28
Maladie hémorragique	9	68
Ischémie des membres	1	11
Thrombopénie	1	9
Thrombose veineuse profonde	6	37
Arthrite	1	18
Diabète tout confondu	1	10
Anosmie ou agueusie	1	4
Convulsions généralisées	3	35
Cérébellite	0	1
Méningite aseptique	0	1
Paralysie faciale	5	42
Syndrome de Guillain-Barré	0	1
Insuffisance rénale aiguë	1	9
Syndrome de détresse respiratoire aiguë	0	4
Décès	27	279
COVID-19	8	71
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	1	46

* 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=6)	dont avec EI graves associés (n=0)	Nombre d'erreurs cumulé (n=42)	dont avec EI graves associés (n=3)
Administration d'une dose incorrecte	2	0	25	0
Schéma d'administration inapproprié	1	0	6	1
Problème de préparation du produit	2	0	5	0
Site/voie d'administration inapproprié	1	0	5	2
Autres circonstances	0	0	1	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 11 mars 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 9 841 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.

La revue de l'ensemble des effets **cardiovasculaires et thromboemboliques** graves rapportés (n=127) avec le vaccin Comirnaty a été réalisée. A ce jour, au regard des caractéristiques des cas analysés et des connaissances actuelles, la conclusion concernant ces événements demeure inchangée et ne conduit pas à identifier des spécificités particulières en faveur du rôle du vaccin et ni de signal potentiel pour ces évènements.

Comme lors du précédent rapport 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 :

Thrombopénie / Thrombopénie immunologique / hématomes spontanés

Sur cette nouvelle période de suivi, il est observé 1 nouveau cas de thrombopénie / thrombopénie immunologique pour un total de 8 cas. Ces évènements ne sont pas associés à des thromboses. Les données recueillies n'apportent pas d'éléments nouveaux concernant le suivi de ces effets. Ces évènements sont toujours sous surveillance spécifique.

Zona

Sur cette nouvelle période, il est observé 6 nouveaux cas de zona non graves. Les données recueillies n'apportent pas d'élément nouveau concernant le suivi de cet effet. Ces cas de zona continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Hypertension artérielle


Sur cette nouvelle période de suivi, il est observé 24 nouveaux cas graves d'élévation de la pression pour un total de 207 cas graves. Le nombre de cas graves observé sur cette période de suivi et leur analyse confirment le signal relatif à des poussées hypertensives symptomatiques signalé dans les rapports précédents.

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. Ce signal d'élévation de la pression artérielle est en cours d'investigation 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.

Troubles du rythme cardiaque

Sur cette nouvelle période de suivi, il est observé 12 nouveaux cas graves de troubles du rythme cardiaque (ex. tachycardie, fibrillation auriculaire, flutter auriculaire, bradycardie) pour un total de 110 cas. L'analyse cumulée de ces cas conduit ainsi à identifier majoritairement la survenue de troubles du rythme en rapport avec l'acte vaccinal. Les données recueillies n'apportent pas d'éléments nouveaux



concernant le suivi de ces effets. Le signal de survenue de troubles du rythme mis en évidence lors des périodes précédentes est toujours en cours d'investigation au niveau européen.

Complications diabétiques

Au total, 3 nouveaux cas de déséquilibre de diabète / d'hyperglycémie sont survenus sur la période de suivi pour un total de 13 cas.-La survenue de plusieurs cas de déséquilibre diabétiques dans des contextes de réactogénicité conduit à évoquer un rôle potentiel du vaccin. . Ces événements feront l'objet d'une surveillance spécifique dans les prochains rapports.

Inefficacité vaccinale

Sur cette nouvelle période de suivi, 5 cas relèvent d'une inefficacité vaccinale, chez des résidents d'EHPAD ayant suivi le schéma vaccinal, et ayant tous eu un criblage positif au variant Sud-africain ou Brésilien. Sur ces 5 cas, 4 sont symptomatiques et 1 présente une aggravation de ses troubles cognitifs. Pour rappel, l'efficacité évaluée du vaccin pour les formes graves d'infection COVID-19, même extrêmement importante, n'est pas de 100% . Ces cas d'inefficacité vaccinale continueront de faire l'objet d'un suivi spécifique.

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

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

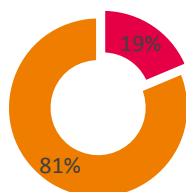
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 05/03/2021 au 11/03/2021.

Données recueillies

75 cas enregistrés
du 05/03/2021 au 11/03/2021

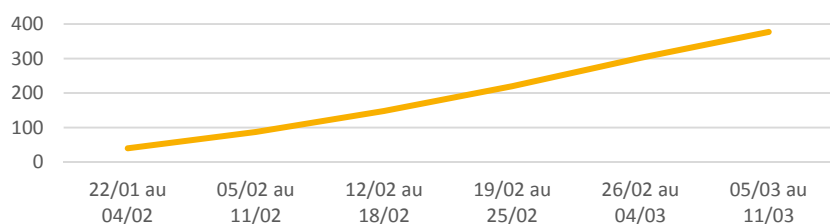
377 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

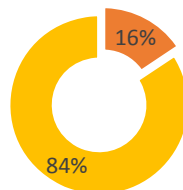


■ Graves
■ Non graves

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

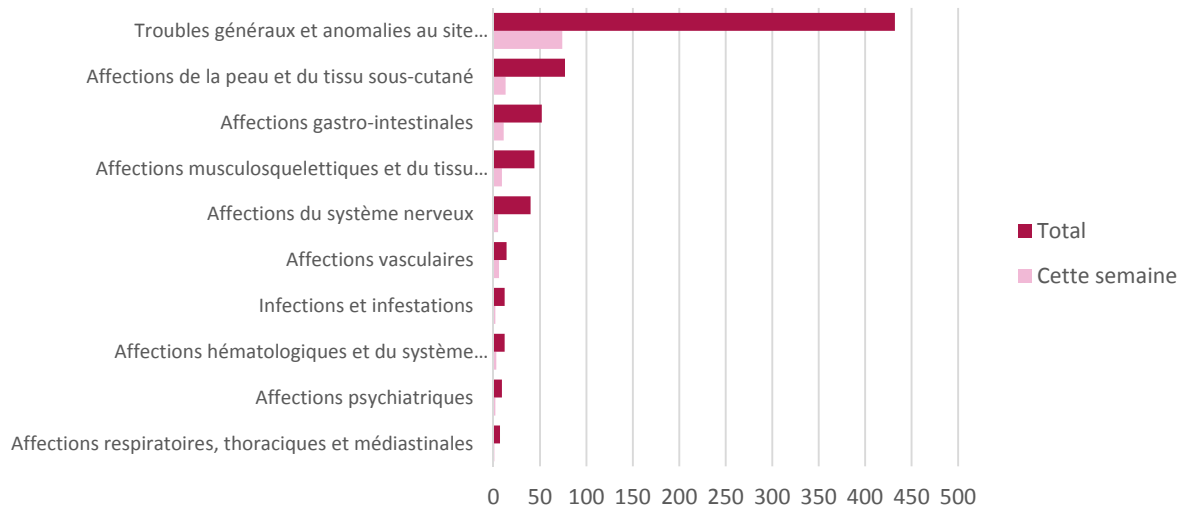


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



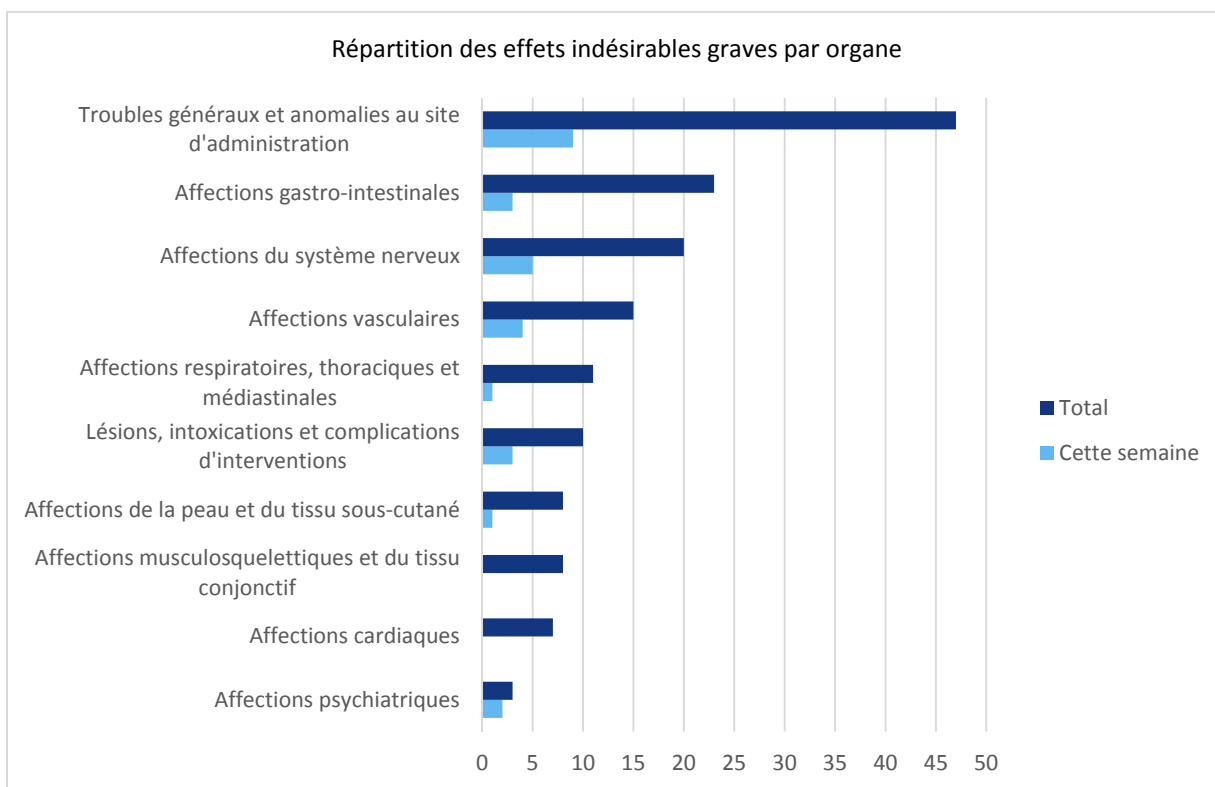
■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe



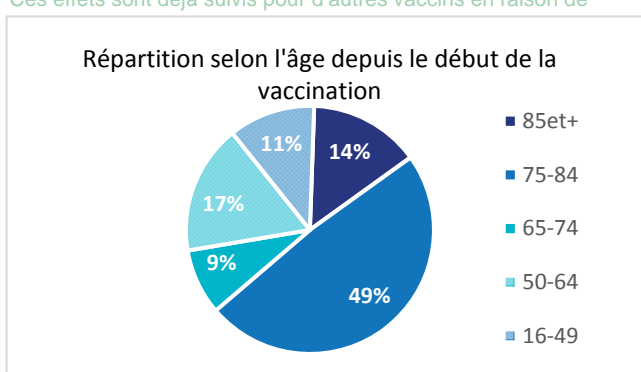
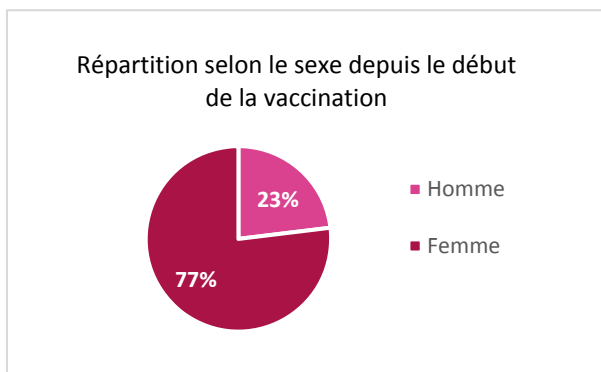
■ Total
■ Cette semaine

Répartition des effets indésirables graves par organe



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=4)	Nombre d'effets Cumulés* (n=18)
Convulsions	1	4
Troubles du rythme cardiaque	0	5
Décès	1	3
Accident vasculaire cérébral	0	1
Thromboembolie	1	3
Réaction anaphylactique grade II et III	0	1
Paralysie faciale	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 11 mars 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 377 cas d'effets indésirables a été analysé. Ils correspondent pour 289 cas à des réactions de type réactogénicité, locales ou systémiques, sans caractère de gravité et d'évolution rapidement favorable.

Au total, 3 cas d'évènements thromboemboliques ont été recueillis. A ce jour, les données ne montrent pas de spécificité particulière en faveur du rôle du vaccin.

Au total, 16 cas dont 8 sur la période font état de troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle, 5 cas font état de troubles du rythme et 9 cas dont 2 sur la période font état de zona.

Au total 13 cas graves font état d'effets indésirables après injection de la deuxième dose, notamment de chutes. Les effets indésirables survenant après la deuxième dose de vaccin Moderna semblent être plus graves que ceux survenant après la première dose.

Ces effets indésirables vont continuer de faire 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

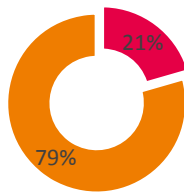
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 05/03/2021 au 11/03/2021.

Données recueillies

1171 cas enregistrés
du 05/03/2021 au 11/03/2021

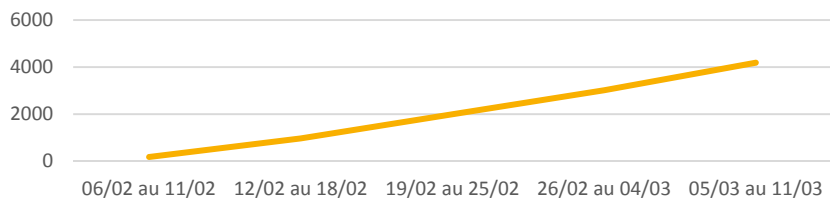
4184 cas au total
depuis le début de la vaccination

Proportion de cas graves/non graves cette semaine

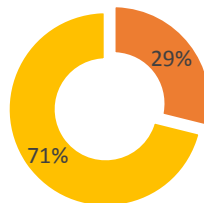


■ Graves
■ Non graves

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

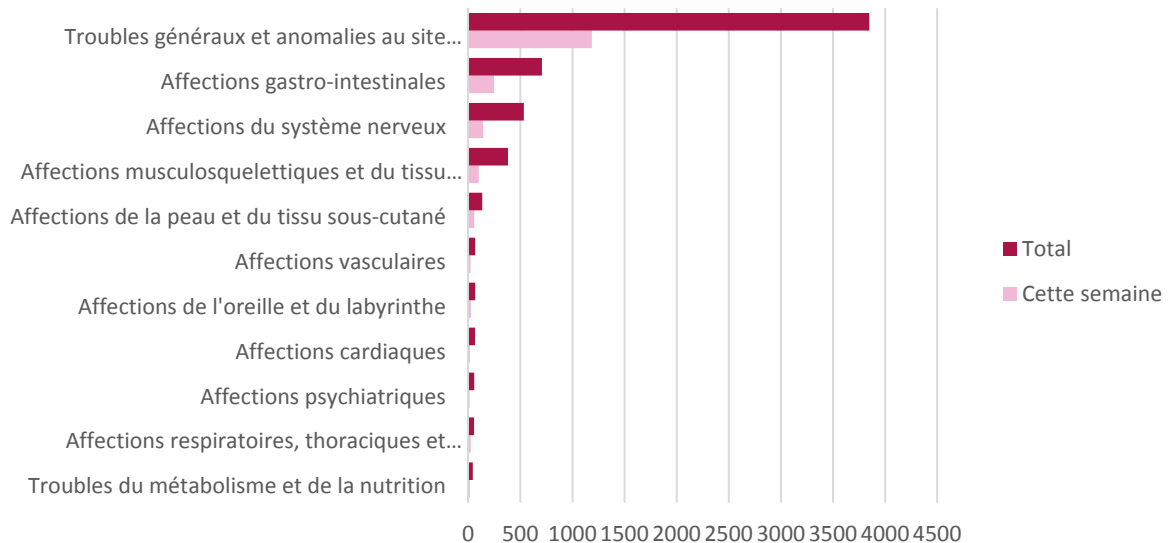


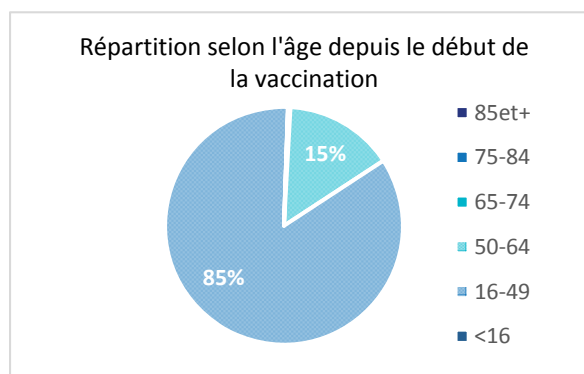
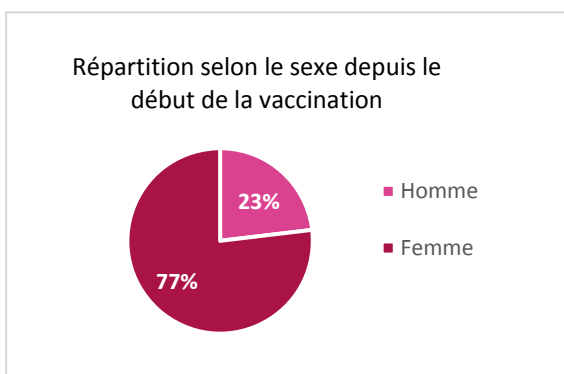
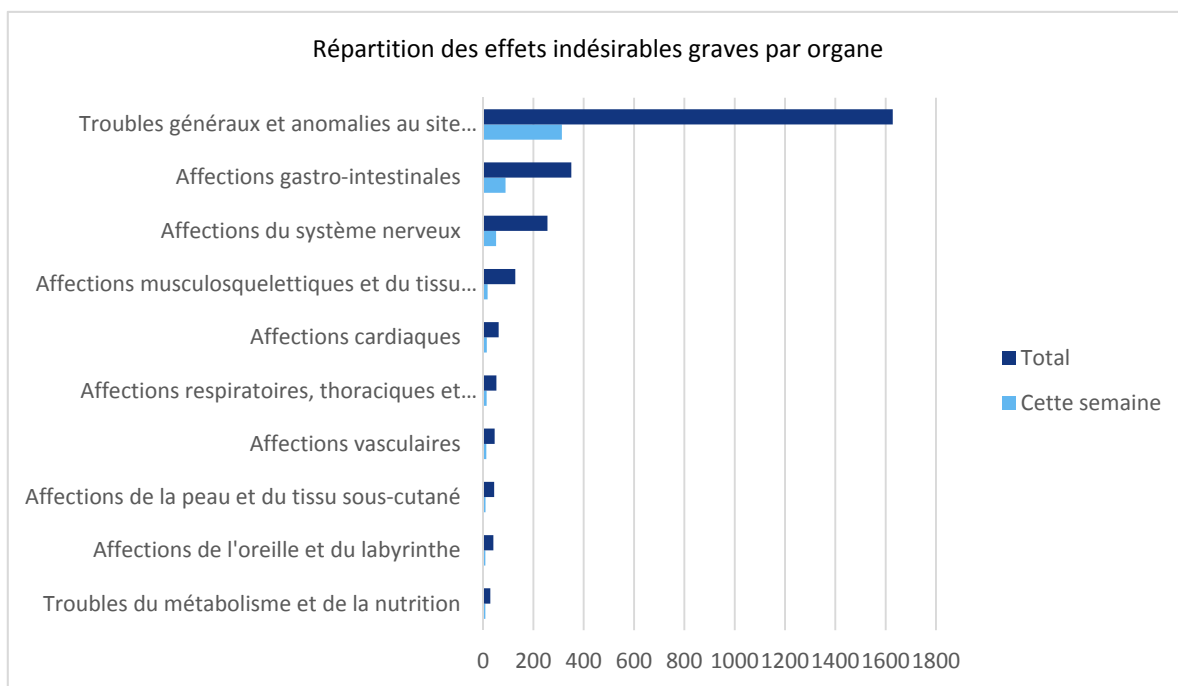
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves ■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





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=25)	Nombre d'effets Cumulés* (n=40)
Accidents vasculaires cérébraux	4	6
Thrombocytopénie	0	2
Troubles du rythme cardiaque	3	7
Embolie pulmonaire	4	4
Infarctus du myocarde	2	2
Thrombus intra-cardiaque	1	1
Myo-péricardite	0	1
Méningoencéphalite	2	2
Convulsion	1	1
Anosmie/agueusie	0	4
Décès	8	10

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 06 février 2021 au 11 mars 2021, un total de 4184 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Les syndromes pseudo-grippaux sont toujours majoritairement rapportés et 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.

Sur l'ensemble du suivi, un total de 13 cas d'évènements thromboemboliques a été analysé : 2 cas d'infarctus du myocarde, 1 cas de thrombus intracardiaque, 4 cas d'embolies pulmonaires, 2 cas de thromboses des sinus veineux cérébraux, 4 cas d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques dont 1 cas associé à une coagulation intravasculaire disséminée. A noter que les 2 cas de thromboses des sinus veineux cérébraux rapportés n'étaient pas associés à un déficit en plaquettes. Certains des cas sont survenus chez des personnes sans facteur de risque. Les personnes sont en cours de rétablissement Ces évènements font l'objet d'un signal au niveau européen.

Sur cette nouvelle période de suivi, 7 cas d'élévation de la tension artérielle sont survenus en dehors d'un syndrome pseudo-grippal dont 3 responsables de complications neurologiques. Ces cas feront l'objet d'un suivi spécifique dans les prochains rapports.

Les données recueillies sur les cas de dyspnées et d'asthme associés à des cas de syndromes pseudo-grippaux n'apportent pas d'éléments nouveaux et font toujours l'objet d'une surveillance particulière.

Durant cette période, un signal potentiel sur les évènements thromboemboliques avec le vaccin AstraZeneca a été analysé et est en cours de conclusion au niveau européen.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)