



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

Données du 30/01/2021 au 04/02/2021ⁱ

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. 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 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 393 000 vaccinations ont été réalisées du 30/01/2021 au 04/02/2021
- ◆ Plus de 1 772 000 vaccinations ont été réalisées au total au 04/02/2021



Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

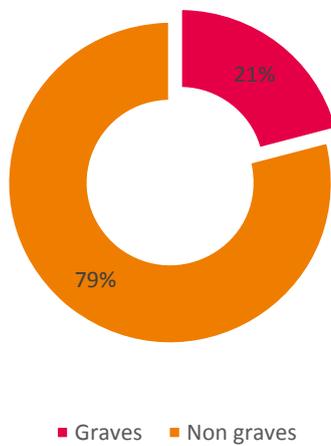
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 30/01/2021 au 04/02/2021.

Données recueillies

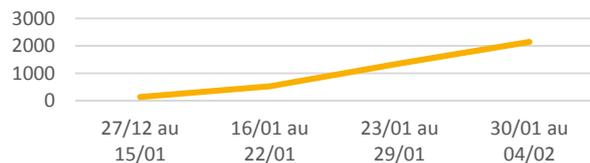
784 cas enregistrés
du 30/01/2021 au 04/02/2021

2140 cas au total
depuis le début de la vaccination

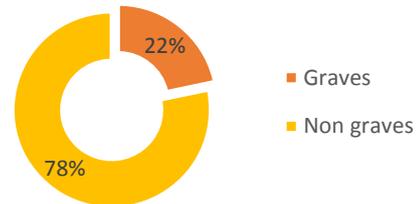
Proportion de cas graves/non graves cette semaine



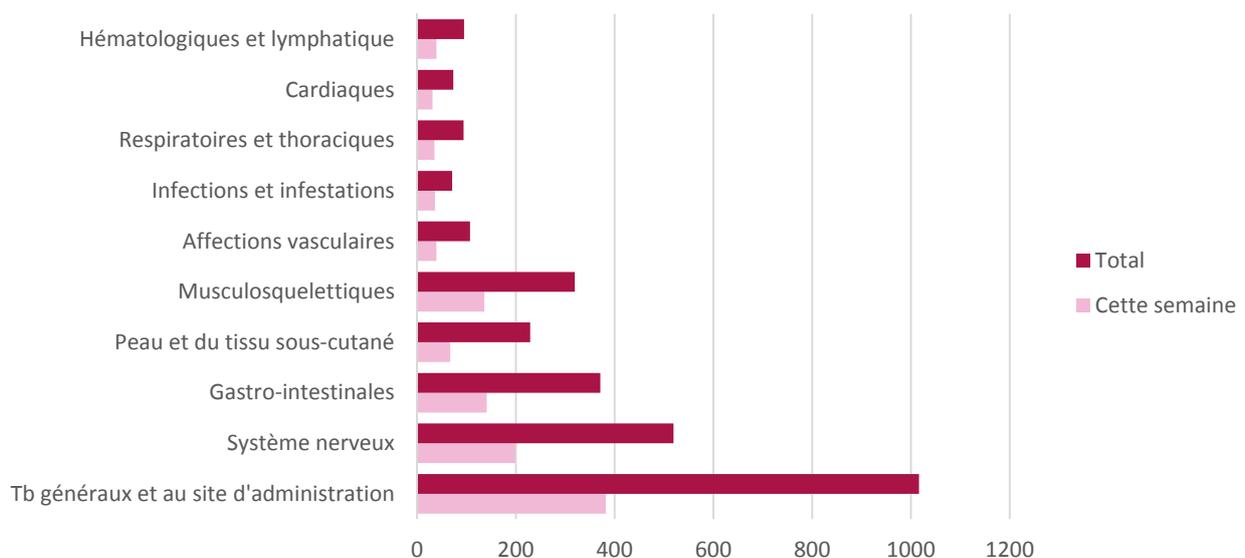
Evolution du nombre de cas d'effets indésirables (graves et non graves) depuis le début de la vaccination



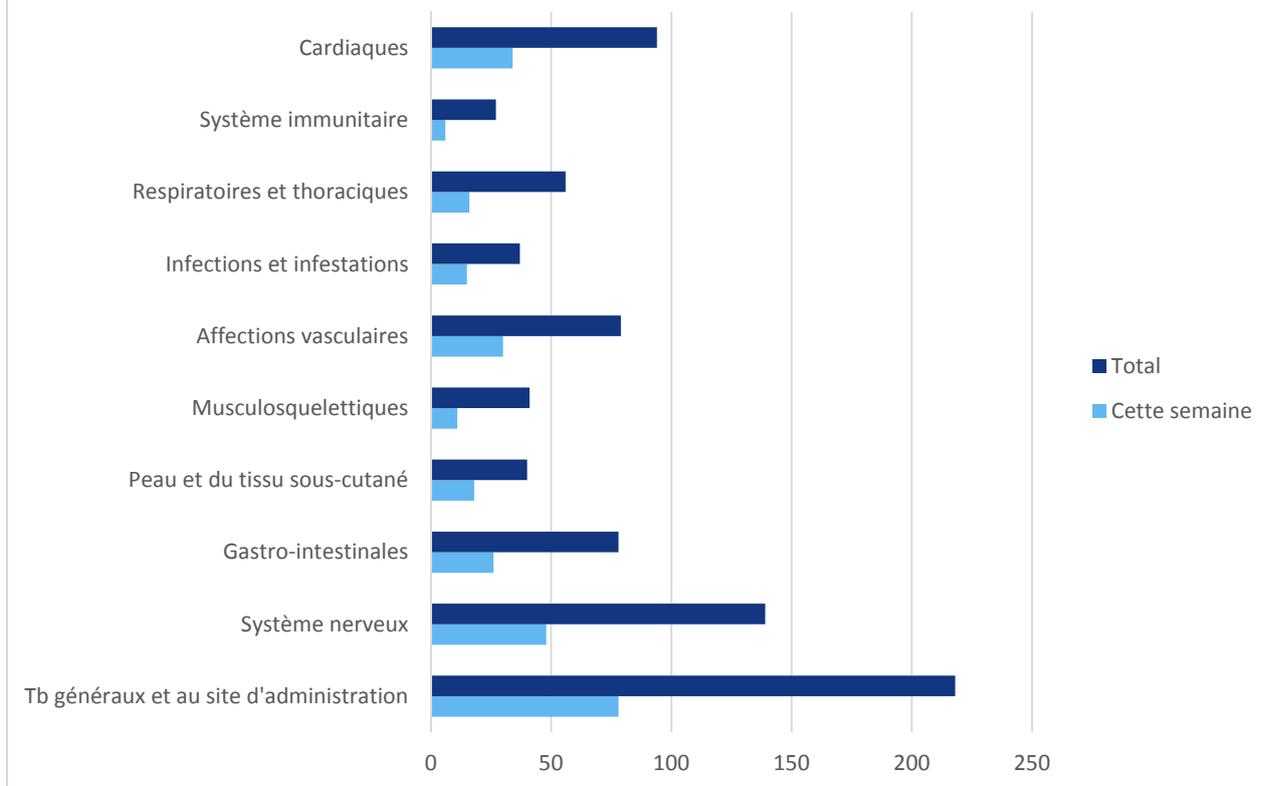
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



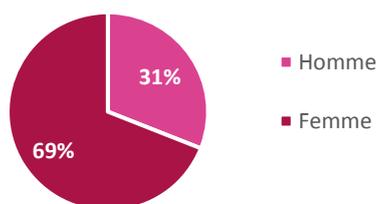
Répartition des effets indésirables non graves inattendus par organe



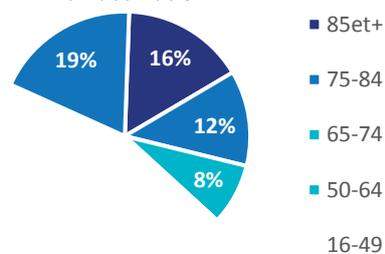
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 de cas sur la période n=68	Nombre de cas cumulés n=205
Décès*	26*	85
Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III	6	24
Contamination à COVID-19	7	18
Troubles du rythme cardiaque	27	72
Insuffisance cardiaque	6	15
Convulsions	3	11
Insuffisance cardiaque	6	9
Paralysie faciale	4	10
Thrombocytopénie	1	1
Thrombose veineuse profonde	2	7
Vascularites	0	3
Embolie pulmonaire	1	5
Ischémie des membres	1	2
Arthrite	1	4
Diabète	2	3
Anosmie/agueusie	0	1
Insuffisance rénale aigue	2	3
Syndrome de détresse respiratoire aigue	1	2

(*) 1 cas supplémentaire de décès a été analysé dans le cadre de l'évaluation de cas marquants

Erreurs médicamenteuses

	Nombre de cas sur la période n=2	dont avec EI graves associés n=0	Nombre de cas Cumulés n=25	dont avec EI graves associés n=2
Administration d'une dose incorrecte	1	0	18	1
Schéma d'administration inapproprié	1	0	6	0
Erreur de site d'administration	0	0	1	1

Parmi les cas rapportés en France au 04/02/2021, 25 (1,7 %) correspondaient à des erreurs d'administration ; uniquement deux cas, sans effets indésirables associés, ont été transmis entre le 30/01 et le 04/02/2021

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance française validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 04 février 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 2140 cas d'effets indésirables ont été analysés.

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés à la vaccination.

Effets indésirables déjà observés et sous surveillance :

- Hypertension artérielle

73 cas au total dont 36 graves ont été rapportés suite à la vaccination, en post-vaccinal immédiat ou de façon retardée. L'évolution a été rapidement favorable, en quelques heures à quelques jours, de façon spontanée après une surveillance médicale, ou après initiation ou adaptation du traitement antihypertenseur. Les cas de poussées hypertensives chez des patients avec ou sans antécédent connu d'hypertension, constituent un signal potentiel qui va être remonté au niveau européen.

Ainsi, devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (exemple malaise, céphalées et 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:** 140 cas au total dont 72 graves ont été rapportés suite à une vaccination. L'analyse approfondie de ces données conduit ainsi à identifier majoritairement la survenue de troubles du rythme en rapport avec l'acte vaccinal et non du vaccin. Ces événements seront remontés dans le cadre de la prochaine évaluation européenne des données.

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

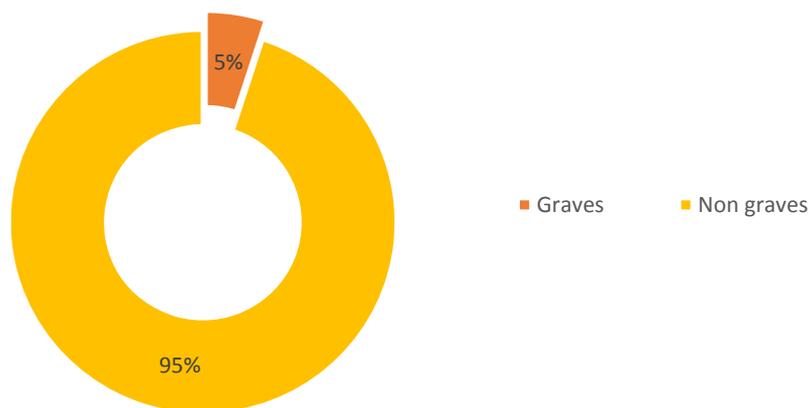
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 22/01/2021 au 04/02/2021.

Données recueillies

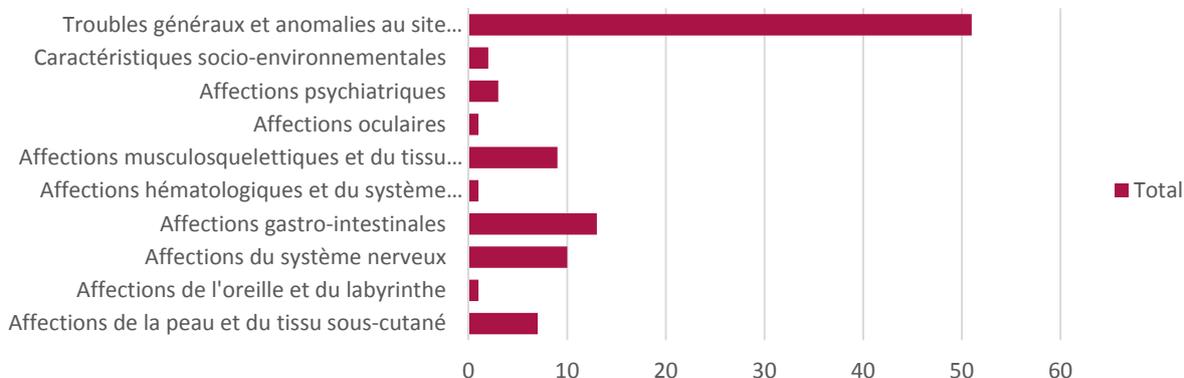
40 cas enregistrés
du 22/01/2021 au 04/02/2021

40 cas au total
depuis le début de la vaccination

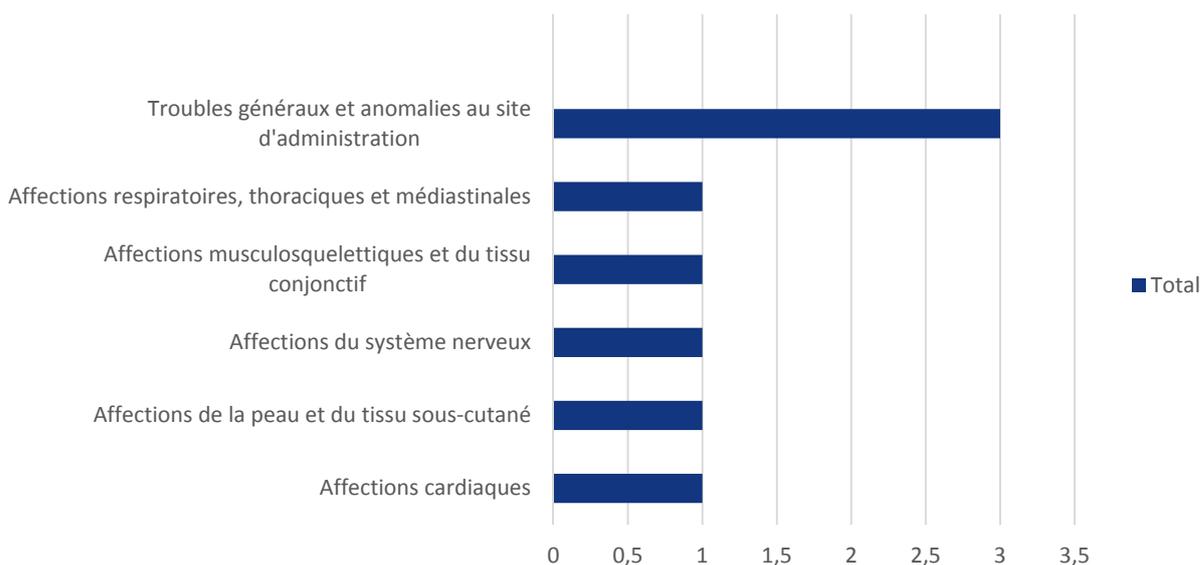
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



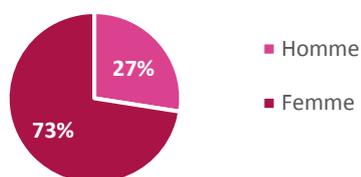
Répartition des effets indésirables non graves inattendus par organe depuis le début de la vaccination



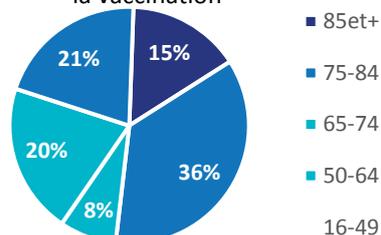
Répartition des effets indésirables graves par organe depuis le début de la vaccination



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance française validées par l'ANSM du 22 janvier 2021 au 4 février 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 40 cas d'effets indésirables ont été analysés. Ils ne présentent pas de critère de gravité sauf 2 cas médicalement significatifs correspondant à des réactions de type réactogénicité, locales et systémiques. A noter la survenue, pour un quart des cas reçus, d'effets à type de réactions locales au site d'injection survenant à plus de 3 jours de la vaccination, d'évolution rapidement favorable.



Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE AstraZeneca

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance française validées par l'ANSM au 10 février 2021, un total de 150 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les 2 CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Parmi les cas rapportés, 149 correspondent à des cas de syndromes grippaux. Les effets sont survenus en moins de 24h pour 127 cas. Concernant les 149 cas de syndromes grippaux, on relève en particulier des fièvres avec une médiane de température à 39°C. La plupart des cas ont été rapportés chez des professionnels de santé d'âge moyen de 34 ans [20 -63].

Le lot du vaccin utilisé depuis le 6 février a fait l'objet d'un contrôle strict de sa qualité pharmaceutique conformément à la procédure de libération de lots.

Le premier rapport hebdomadaire sur l'ensemble des cas rapportés en France avec le vaccin AstraZeneca sera publié la semaine prochaine.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)