



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

Données du 16/01/2021 au 22/01/2021ⁱ

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.

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

- ◆ 574 409 personnes ont été vaccinées du 16/01/2021 au 22/01/2021
- ◆ 963 139 personnes ont été vaccinées au total au 22/01/2021

Source : Gouvernement.fr

Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

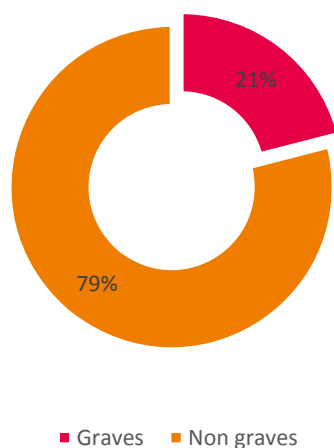
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 16/01/2021 au 22/01/2021.

Données recueillies

524 cas enregistrés
du 16/01/2021 au 22/01/2021

659 cas au total
depuis le début de la vaccination

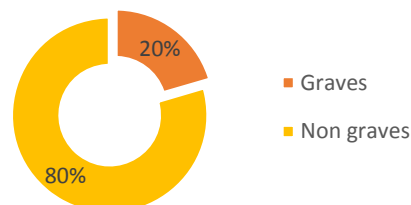
Proportion de cas graves/non graves
cette semaine



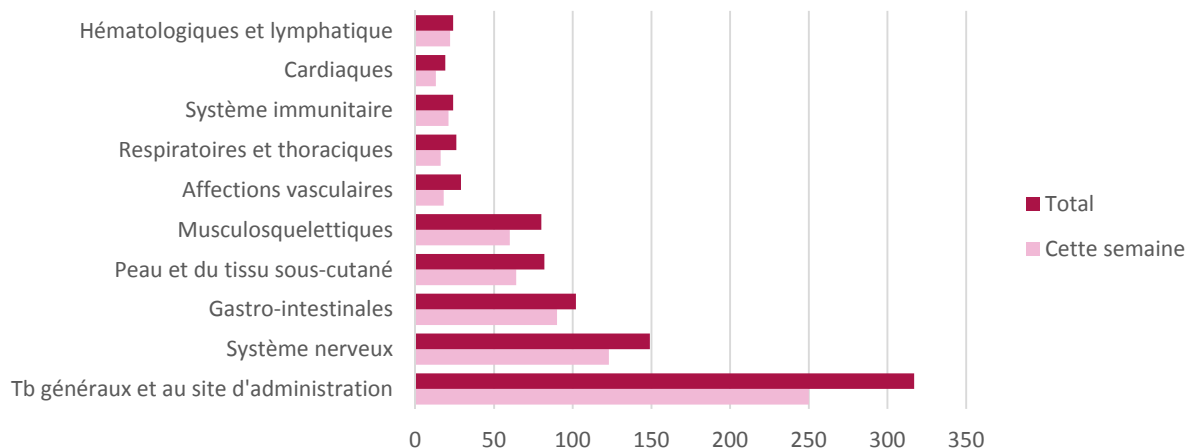
Evolution du nombre de cas d'effets
indésirables (graves et non graves) depuis le
début de la vaccination

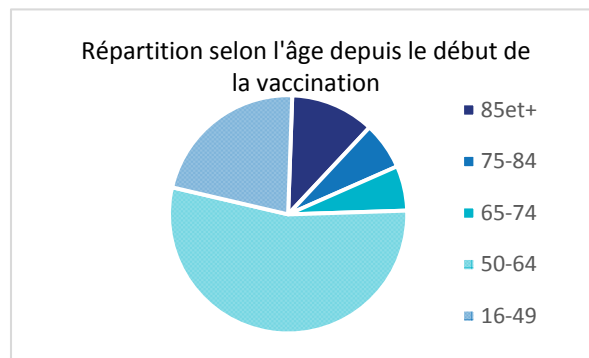
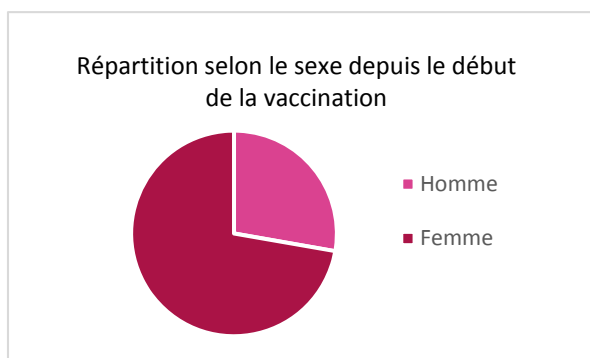
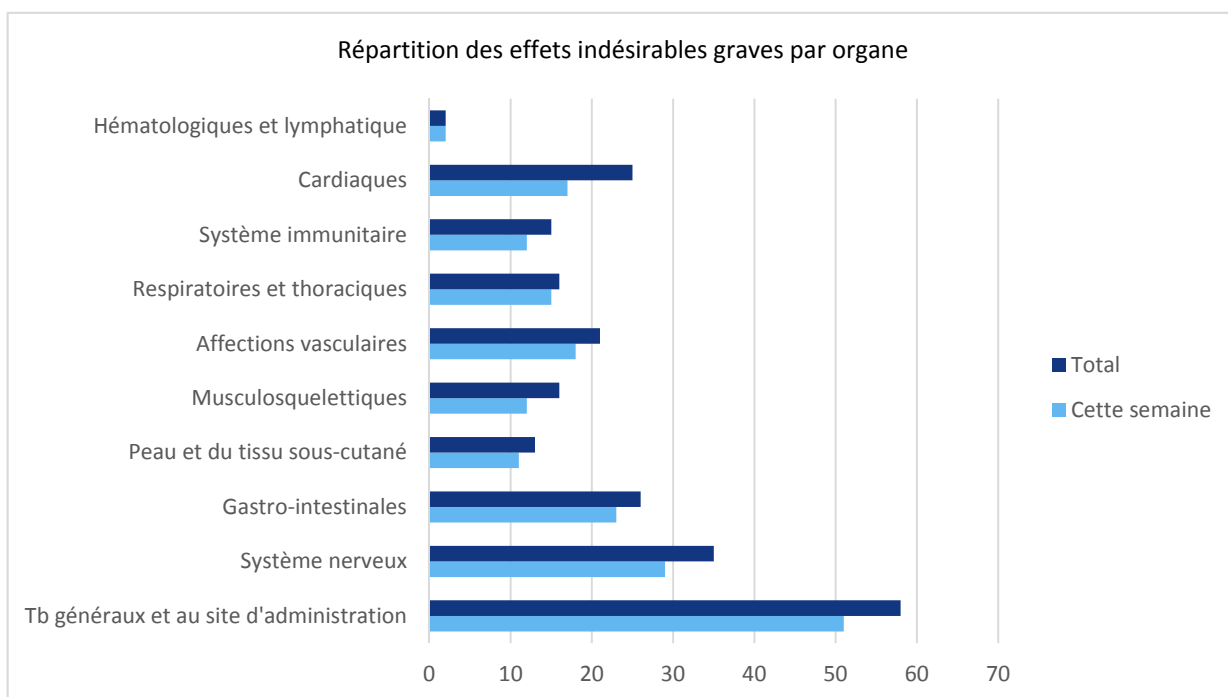


Proportion de cas graves/non graves depuis
le début de la vaccination



Répartition des effets indésirables non graves inattendus par organe





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=45	Nombre de cas cumulés n=56
Décès	17*	18
Réactions anaphylactiques	11	13
Infection à COVID-19	6	8
Arythmie / tachycardie	2	6
Convulsions	4	4
Insuffisance cardiaque	3	4
Paralysie faciale	3	3
Thrombose veineuse profonde	1	1

(*) 6 cas supplémentaires de décès ont été analysés dans le cadre de l'évaluation de cas marquants

Erreurs médicamenteuses

	Nombre de cas sur la période n=12	dont avec EI graves associés n=0	Nombre de cas Cumulés n=15	dont avec EI graves associés n=0
Administration d'une dose incorrecte	9	0	12	0
Schéma d'administration inapproprié	3	0	3	0

Faits marquants

A ce jour, il n'y a pas de signal confirmé de sécurité avec les vaccins contre la COVID-19.

A partir des données de pharmacovigilance française validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 22 janvier 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de **659 cas** d'effets indésirables ont été analysés.

- Les nouvelles données ne permettent pas de conclure sur le signal potentiel soulevé la semaine du 21 janvier 2021 concernant le risque de **tachycardie**. Le signal potentiel est toujours sous surveillance.
- Un total de 10 cas d'**hypertension artérielle** ont été rapportés avec une évolution favorable en quelques minutes ou quelques heures. Cet événement est mis sous surveillance.
- Un total de 5 cas d'**atteinte vestibulaire** (vertiges au changement de position) ont été rapportés sur la période écoulée. Cet événement est mis sous surveillance.
- L'analyse des cas d'effets indésirables rapportés à ce jour pour des patients ayant des **antécédents de COVID-19** ne révèle pas de spécificité comparativement aux effets indésirables survenus chez des personnes vaccinées sans antécédent de COVID-19 connu, exceptée une proportion plus élevée de réactogénités systémiques non graves (fièvre, fatigue, maux de tête, frissons, vomissements, diarrhée ...). Ces cas feront l'objet d'une attention particulière.
- De nouveaux cas de **décès** ont été déclarés et analysés sur cette période de suivi. Il s'agit de personnes âgées résidant en EHPAD ou en résidence vieillisse qui présentaient pour la plupart de lourdes comorbidités. Quelques personnes étaient suivies dans un service de soins palliatifs. Au vue des des données actuelles, rien ne permet de conclure que les décès rapportés sont liés à la vaccination. Ces cas continueront à faire l'objet d'une surveillance du vaccin.



Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

- Au 22 janvier 2021, quelques cas d'effets indésirables avec le vaccin Moderna, tous non graves, ont été rapportés et transmis aux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon). Le premier rapport hebdomadaire sur les cas rapportés avec ce vaccin sera mis à disposition dès lors qu'un plus grand nombre d'effets indésirables aura été enregistré dans la base nationale de pharmacovigilance.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)