



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

Données du 05/02/2021 au 11/02/2021ⁱ

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 715 000 vaccinations ont été réalisées du 05/02/2021 au 11/02/2021
- ◆ Plus de 2 671 000 vaccinations ont été réalisées au total au 11/02/2021



Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

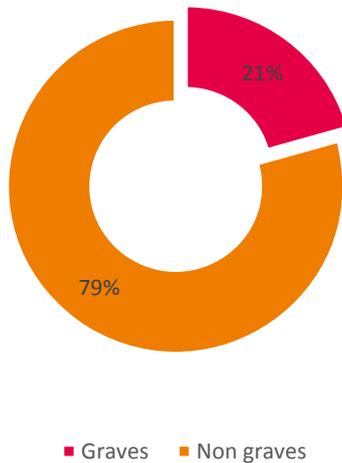
Source : données issues de la base nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 05/02/2021 au 11/02/2021.

Données recueillies

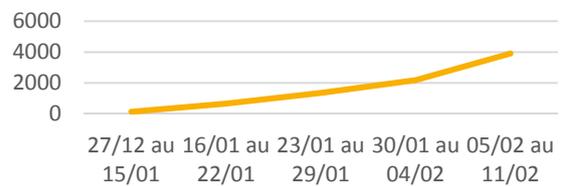
1725 nouveaux cas enregistrés
du 05/02/2021 au 11/02/2021

3905 cas au total
depuis le début de la vaccination

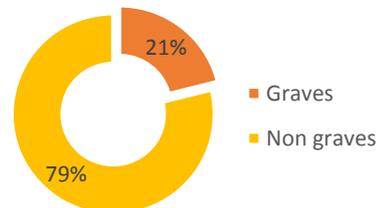
Proportion de cas graves/non graves
cette semaine



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





Analyse par vaccin – Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

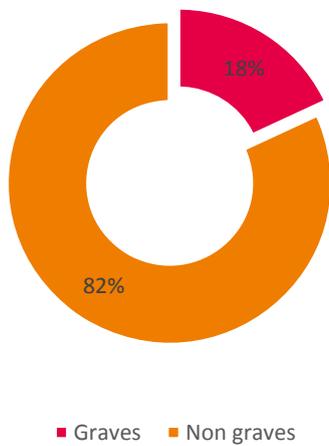
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 05/02/2021 au 11/02/2021.

Données recueillies

1494 cas enregistrés
du 05/01/2021 au 11/02/2021

3634 cas au total
depuis le début de la vaccination

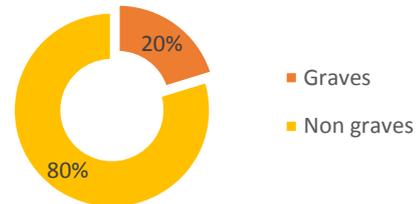
Proportion de cas graves/non graves
cette semaine



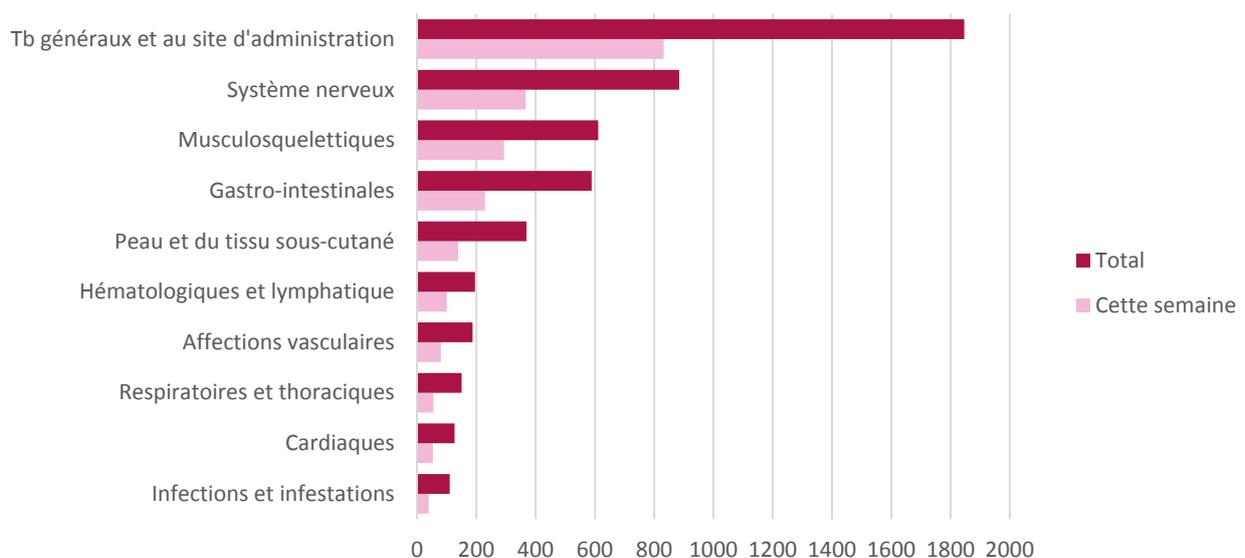
Evolution du nombre de cas d'effets
indésirables (graves et non graves) depuis le
début de la vaccination



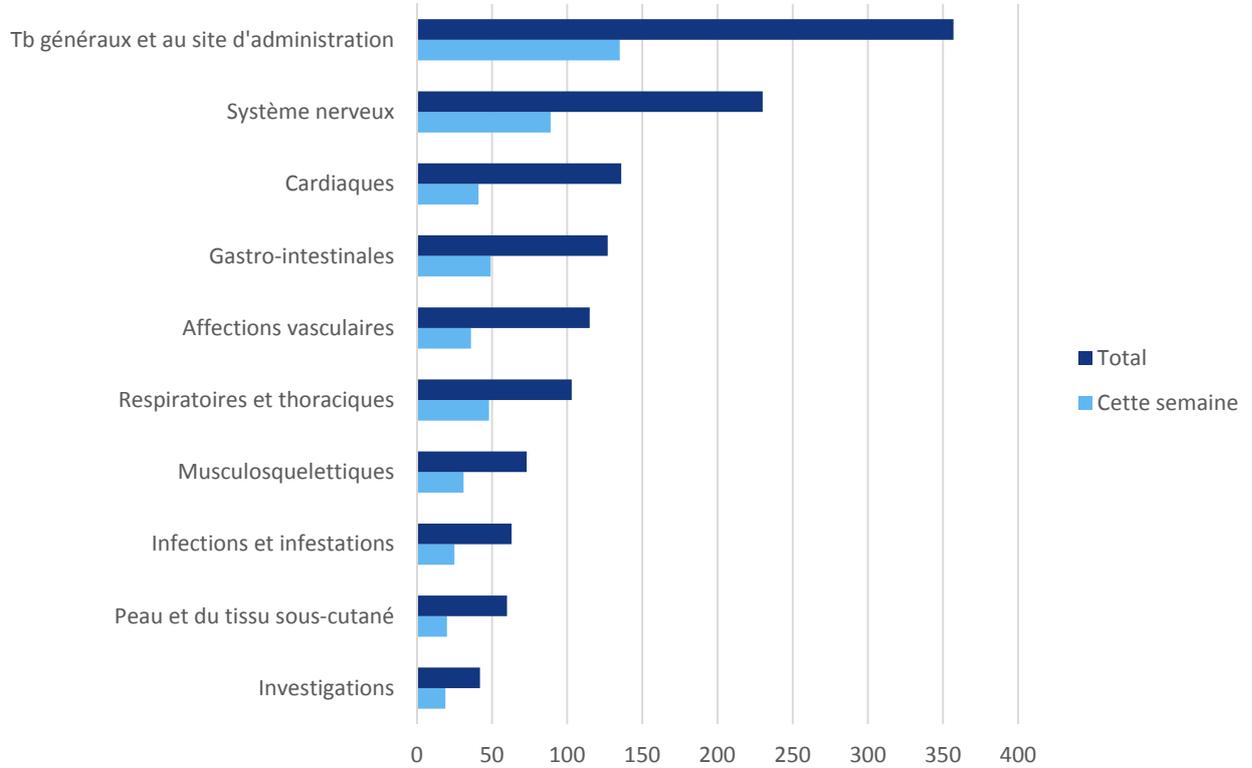
Proportion de cas graves/non graves depuis
le début de la vaccination



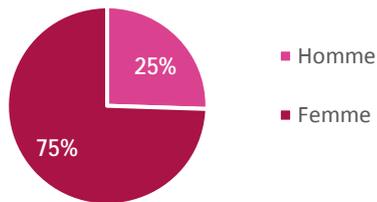
Répartition des effets indésirables non graves par organe



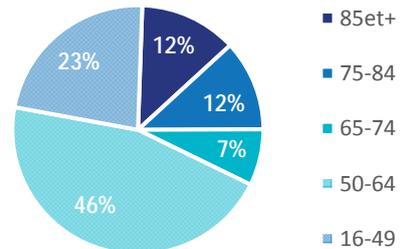
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 de cas sur la période n=101* | Nombre de cas cumulés n=308* |
|---|-------------------------------------|------------------------------|
| Décès | 43 | 130 |
| Hypersensibilité et anaphylaxie de grade II et III | 3 | 28 |
| Contamination à COVID-19 | 9 | 28 |
| Troubles du rythme cardiaque | 33 | 105 |
| Insuffisance cardiaque | 5 | 20 |
| Convulsions | 3 | 14 |
| Paralysie faciale | 4 | 13 |
| Thrombocytopénie | 0 | 1 |
| Thrombose veineuse profonde | 5 | 12 |
| Vascularites | 0 | 4 |
| Embolie pulmonaire | 4 | 9 |
| Ischémie des membres | 1 | 3 |
| Arthrite | 2 | 6 |
| Diabète | 2 | 5 |
| Anosmie/agueusie | 1 | 2 |
| Insuffisance rénale aigue | 1 | 4 |
| Syndrome de détresse respiratoire aigue | 1 | 3 |
| Cérébellite | 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 de cas sur la période n=6 | dont avec EI graves associés n=0 | Nombre de cas Cumulés n=29 | dont avec EI graves associés n=1 |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| Administration d'une dose incorrecte | 2 | 0 | 20 | 0 |
| Schéma d'administration inapproprié | 0 | 0 | 4 | 1 |
| Problème de préparation du produit | 2 | 0 | 2 | 0 |
| Erreur de site d'administration | 1 | 0 | 2 | 0 |
| Autres circonstances | 1 | 0 | 1 | 0 |

Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance française validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 11 février 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Bordeaux et Marseille), un total de 3 634 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

A la date de ce rapport, le nombre total de cas graves d'hypertension artérielle est de 55 incluant les 19 nouveaux cas graves de cette période de suivi. L'analyse des nouveaux cas graves confirme le signal potentiel de poussées hypertensives sur cette nouvelle période (évolution rapidement favorable en



quelques heures à quelques jours, de façon spontanée après une surveillance médicale, ou après initiation ou adaptation du traitement antihypertenseur).
Ces effets seront partagés au niveau européen.

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 42 dont les 14 nouveaux cas graves de cette période de suivi. L'analyse de ces nouveaux cas graves confirme le signal de survenue de troubles du rythme sur cette nouvelle période.

Ces effets seront partagés au niveau européen.

A ce jour, il n'y a pas d'autre signal confirmé durant cette période avec le vaccin Comirnaty.
Le détail des différents événements survenus durant cette période sont listé dans le rapport.

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE MODERNA

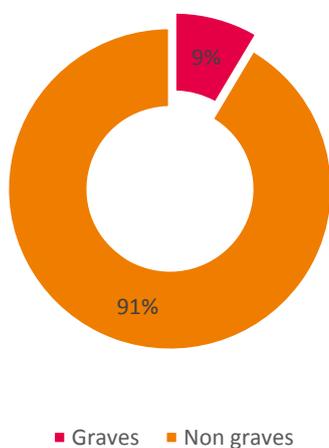
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 05/02/2021 au 11/02/2021.

Données recueillies

47 cas enregistrés
du 05/02/2021 au 11/02/2021

87 cas au total
depuis le début de la vaccination

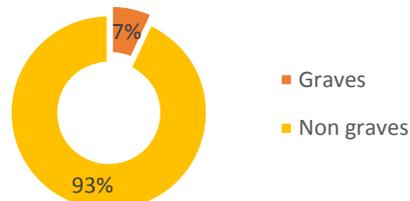
Proportion de cas graves/non graves
cette semaine



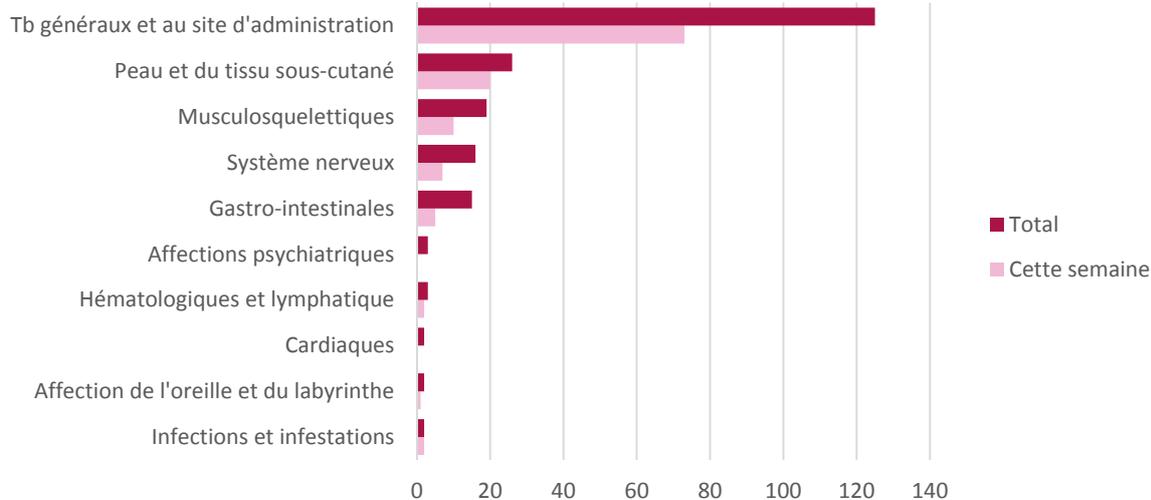
Evolution du nombre de cas d'effets
indésirables (graves et non graves) depuis le
début de la vaccination



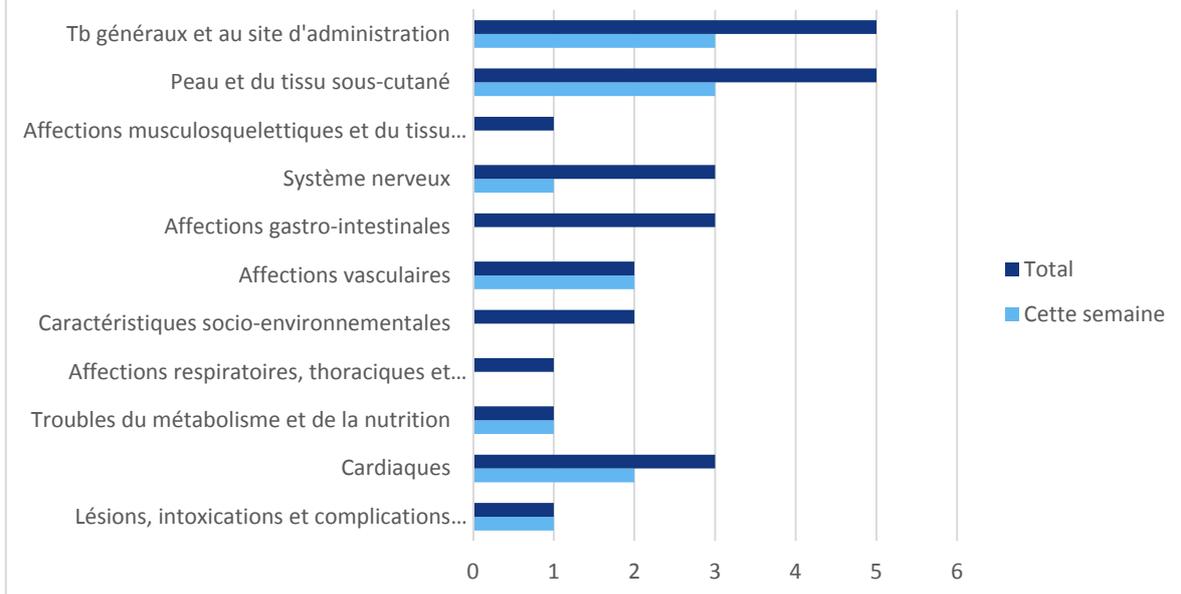
Proportion de cas graves/non graves depuis
le début de la vaccination



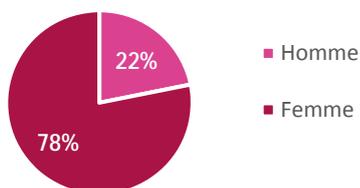
Répartition des effets indésirables non graves par organe



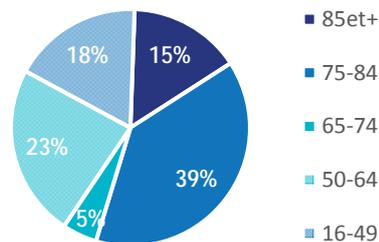
Répartition des effets indésirables graves par organe



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=2* | Nombre de cas cumulés n=2* |
|---|-----------------------------------|----------------------------|
| Convulsions | 1 | 1 |
| Troubles du rythme cardiaque | 1 | 1 |

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



Faits marquants

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

A partir des données de pharmacovigilance française validées par l'ANSM du 22 janvier 2021 au 11 février 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 87 cas d'effets indésirables ont été analysés. Ils correspondent pour 81 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 15 jours après la vaccination est important (38% des EI totaux), à type de réactions au site de vaccination, et sans critères de gravité.

Ainsi, il est important que les personnes vaccinées et les professionnels de santé aient connaissance de la possible survenue de ces effets locaux non graves retardés.

Analyse par vaccin – COVID-19 VACCINE AstraZeneca

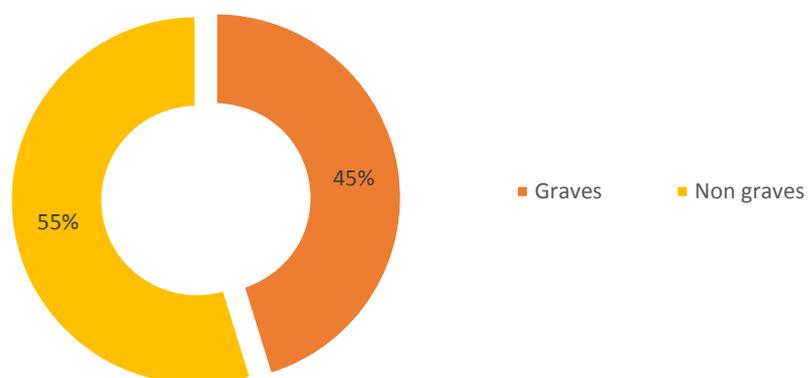
Source : données issues de la Base Nationale de Pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 08/02/2021 au 11/02/2021.

Données recueillies

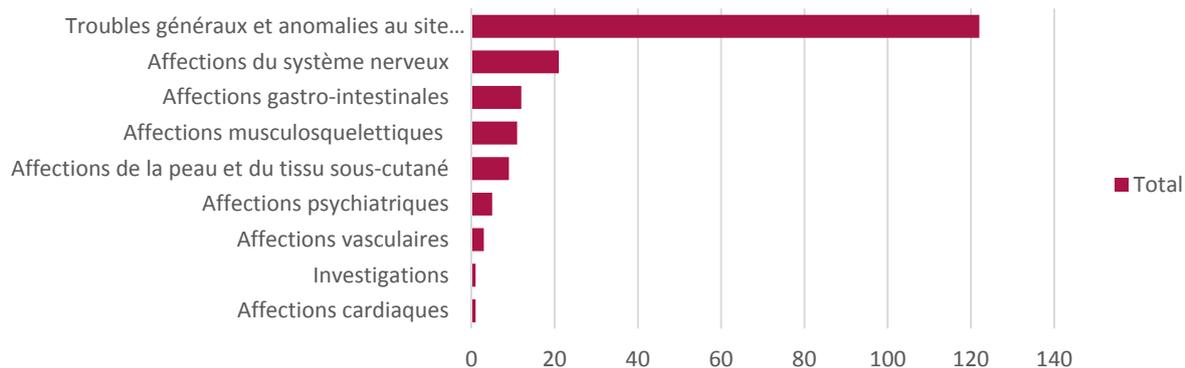
179 cas enregistrés
du 08/02/2021 au 11/02/2021

179 cas au total
depuis le début de la vaccination

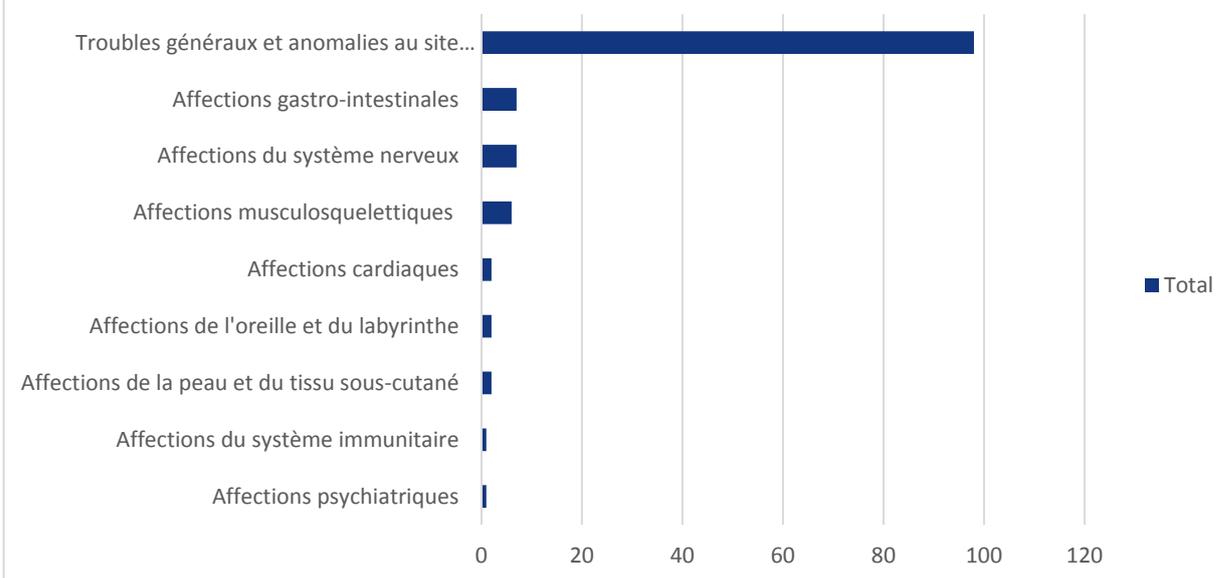
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



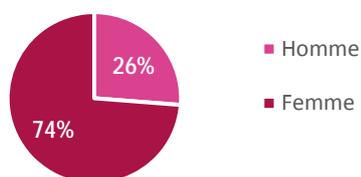
Répartition des effets indésirables non graves par organe depuis le début de la vaccination



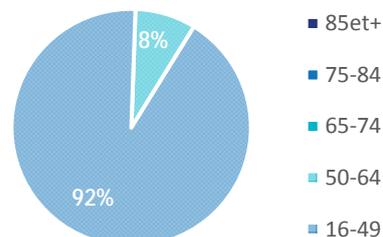
Répartition des effets indésirables graves par organe depuis le début de la vaccination



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 06 février 2021 au 11 février 2021, un total de 179 cas d'effets indésirables ont été déclarés et analysés par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

Parmi les cas rapportés, 175 correspondent à des cas de syndromes pseudo-grippaux avec fièvre supérieure à 39°C pour 60% des cas renseignés et qui surviennent en majorité dans les 24h.

Afin de confirmer le signal de syndromes pseudo-grippaux avec hyperthermie élevée avec le vaccin Astrazeneca identifié la semaine dernière, les rapporteurs ont effectué la revue des cas de pharmacovigilance des 15/02/2021 et 16/02/2021.

195 nouveaux cas ont été déclarés, dont 188 correspondent également à des syndromes pseudo-grippaux, avec pour la grande majorité une température $\geq 38^\circ\text{C}$ (99 cas) ou $\geq 39^\circ\text{C}$ (80 cas).

Cette remontée de cas de pharmacovigilance s'inscrit dans un ensemble plus important d'informations concordantes directement parvenues aux CRPV et à l'ANSM de la part des établissements de santé et des ARS depuis le début de la vaccination.



Le signal de syndromes pseudo-grippaux avec hyperthermie élevée (>39°C) avec le vaccin AstraZeneca est donc confirmé avec ces nouveaux cas.

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.

La Suède et l'Allemagne ont communiqué cette semaine sur des constats similaires les ayant conduits à établir des recommandations du même ordre.

Après la clôture du rapport, dans le cadre de la procédure des cas marquants, les rapporteurs ont analysé un cas de décès parvenu le 16 février et survenu chez une jeune personne polyhandicapée 6 jours après la vaccination. Des informations complémentaires sont en attente. A ce stade, au regard des éléments disponibles sur ce cas et des connaissances sur Covid-19 Vaccine AstraZeneca, il n'y a pas d'élément permettant de conclure à la responsabilité du vaccin.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)