



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

Données du 11/06/2021 au 24/06/2021<sup>i</sup>

*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.*

*Depuis le 3 avril 2021, les femmes enceintes, à partir du 2e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty des laboratoires Pfizer BioNTech et Moderna). Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a donc été mis en place.*

*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'informations sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](#).*

◆ Plus de **8 075 000** injections ont été réalisées du 11/06/2021 au 24/06/2021

- ◆ Plus de **50 988 000** injections ont été réalisées au total au 24/06/2021
  - Plus de **39 233 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
  - Plus de **4 682 000** injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
  - Plus de **6 545 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
  - Plus de **527 000** injections avec COVID-19 VACCINE (Janssen)

## Table des matières

---

### **ANALYSE GLOBALE POUR L'ENSEMBLE DES VACCINS**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>3</b>
----------------------------------	----------

### **ANALYSE PAR VACCIN : COMIRNATY (BioNTech et Pfizer)**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>4</b>
Erreurs médicamenteuses .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<b>Faits marquants .....</b>	<b>5</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>8</b>
Erreurs médicamenteuses .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<b>Faits marquants .....</b>	<b>9</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>12</b>
Erreurs médicamenteuses .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<b>Faits marquants .....</b>	<b>13</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>16</b>
Erreurs médicamenteuses .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<b>Faits marquants .....</b>	<b>17</b>



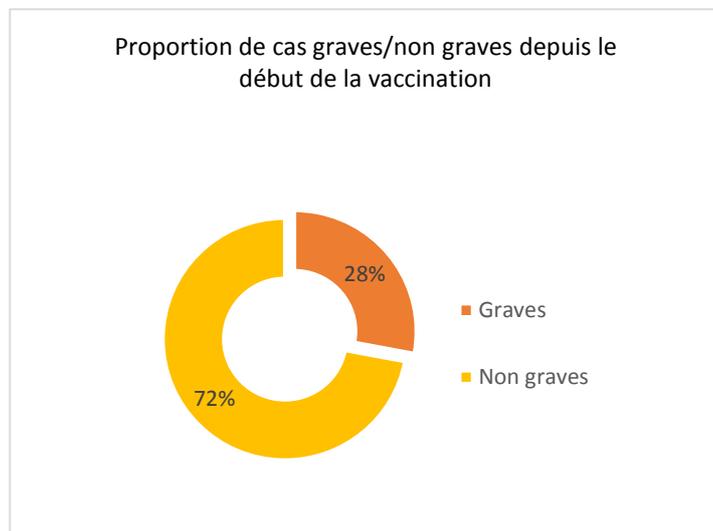
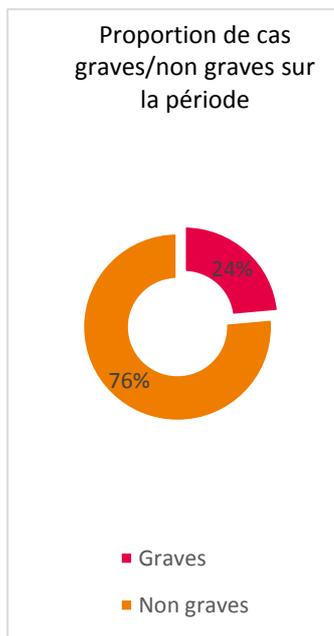
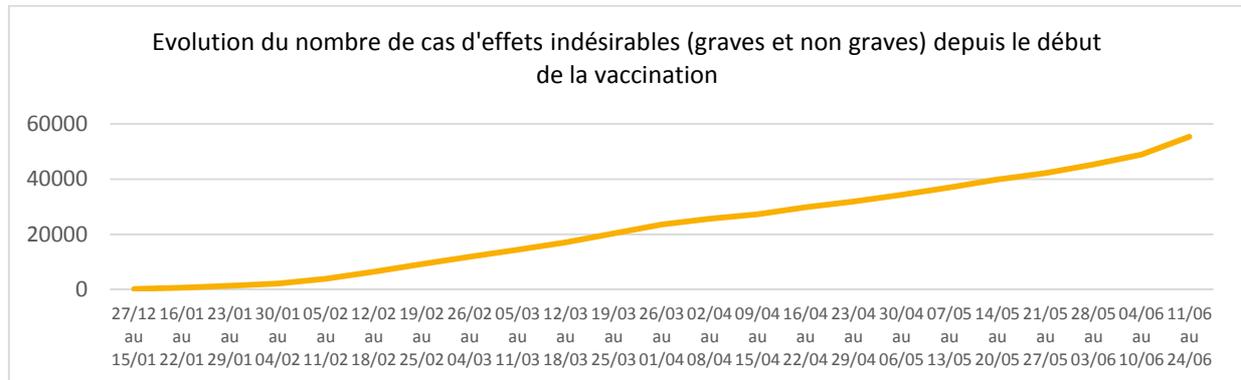
# ► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 11/06/2021 au 24/06/2021.

## Données recueillies

**6 699 nouveaux cas enregistrés**  
du 11/06/2021 au 24/06/2021

**55 349 cas au total**  
depuis le début de la vaccination





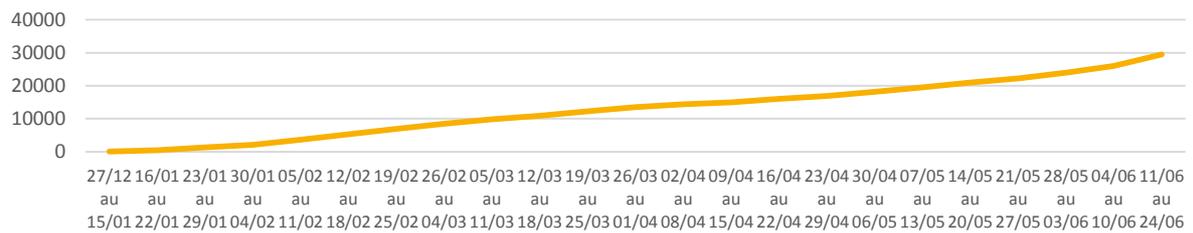
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 11/06/2021 au 24/06/2021.

## Données recueillies

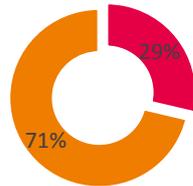
**3 663 cas enregistrés**  
du 11/06/2021 au 24/06/2021

**29 503 cas au total**  
depuis le début de la vaccination

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

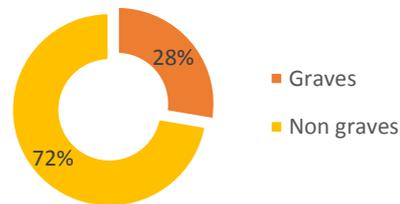


Proportion de cas graves/non graves sur la période



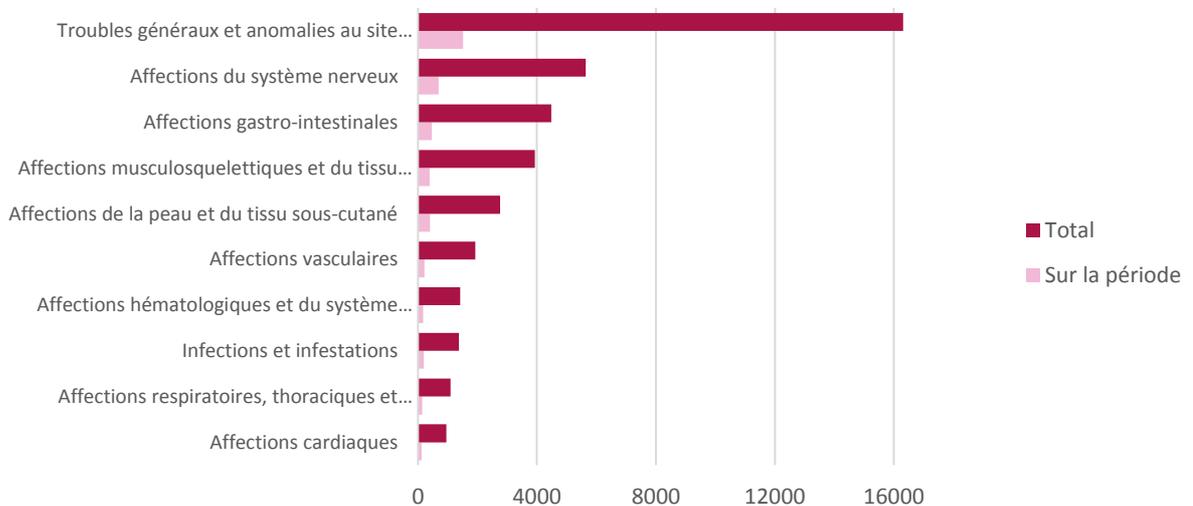
■ Graves  
■ Non graves

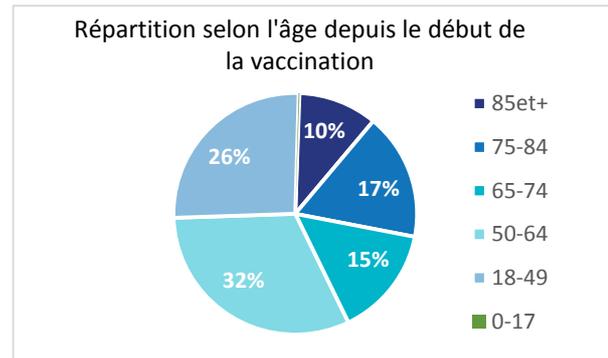
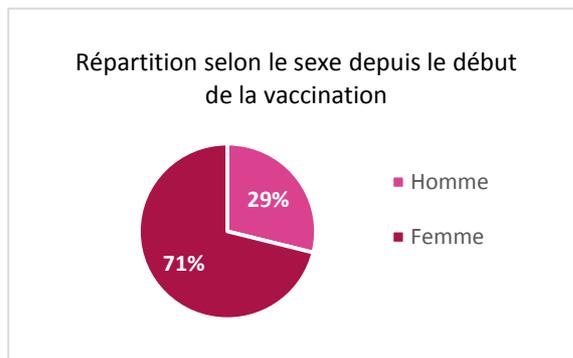
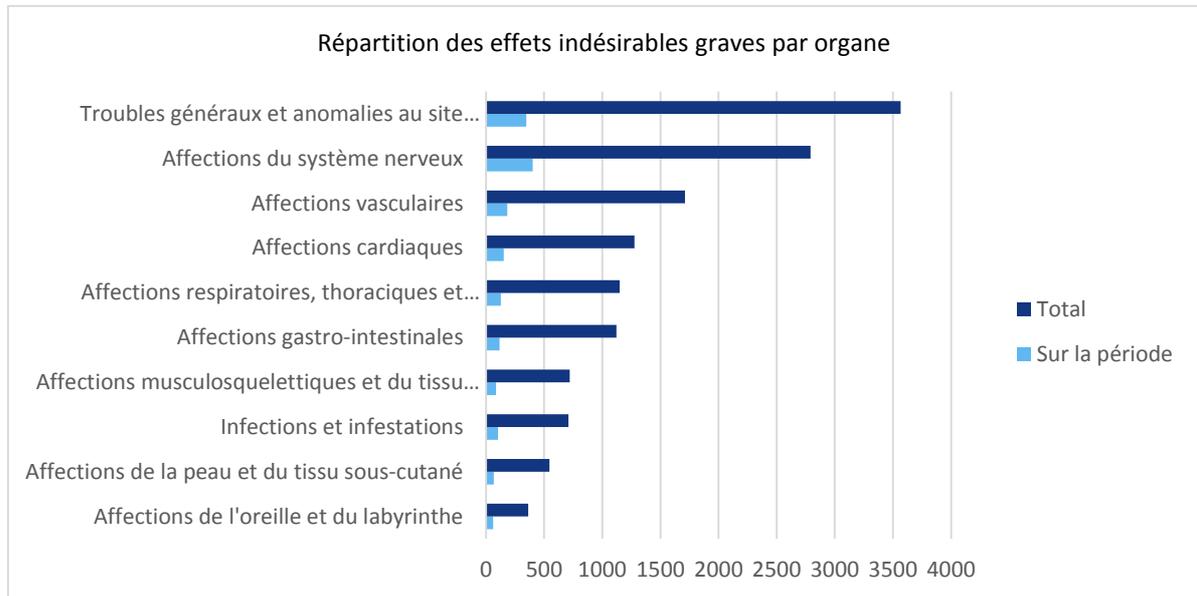
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves  
■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





## Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 24 juin 2021 et transmises aux CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse), un total de 29 503 cas d'effets indésirables a été analysé.

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty et, à ce jour plus de 500.000 ont reçu au moins une injection. Au total, 16 cas d'événements indésirables graves ont été observés après la vaccination. Trois cas de myocardite non sévère et avec fraction d'éjection conservée ont été transmis chez des patients de 18 ans. Dans deux cas, des maladies concomitantes pouvant évoluer vers une myocardite ont été observés.

Au vu de ces données, le profil des effets indésirables chez les patients de 12-18 ans est globalement semblable à celui des patients adultes.



**Nouveaux signaux sur la période :**

Aucun nouveau signal identifié.

**Nouveaux événements sur la période à surveiller :**

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

**Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :**

- Zona
- Troubles du rythme cardiaque
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité
- Echecs vaccinaux
- Syndromes de Guillain-Barré
- Syndrome d'activation des macrophages
- Péricardite
- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.

A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Comirnaty ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés à la vaccination. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Concernant les cas de péricardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 95 cas. Il s'agit majoritairement de femmes (35 hommes / 59 femmes), d'âge médian de 61 ans, avec un délai de survenue médian de 6 jours. La majorité des cas (51 cas) sont rétablis ou en cours de rétablissement. Le comité de suivi confirme la nécessité de poursuivre le suivi du signal potentiel de péricardite.

**Signaux confirmés :**

- Myocardites : 45 cas (dont 14 cas chez les moins de 30 ans) ont été rapportés depuis le début du suivi. La majorité des cas sont rétablis ou en cours de rétablissement. Une analyse préliminaire a permis de montrer un excès du nombre de cas rapportés avec le vaccin Comirnaty par rapport au nombre attendu dans la population générale de moins de 50 ans. Le comité de suivi retient l'hypothèse d'un rôle du vaccin Comirnaty dans la survenue des myocardites. Cet effet indésirable rare, d'évolution favorable, ne remet pas en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin. Le suivi du signal de myocardite, en particulier dans la population jeune, se poursuit. Ces cas sont partagés à l'EMA dans le cadre de l'évaluation européenne.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

- Hypertension artérielle.

Les données recueillies sur la période n'apportent pas d'élément nouveau concernant le signal relatif à cet effet. Ces cas d'hypertension artérielle continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés au niveau européen.



ANALYSE  
PAR VACCIN

# Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

## Vaccin à ARN messager

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.

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 24 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des effets indésirables enregistrés dans la BNPV. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).

**Nouveaux événements sur la période à surveiller :**

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

**Événements déjà sous surveillance :**

- Évènements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

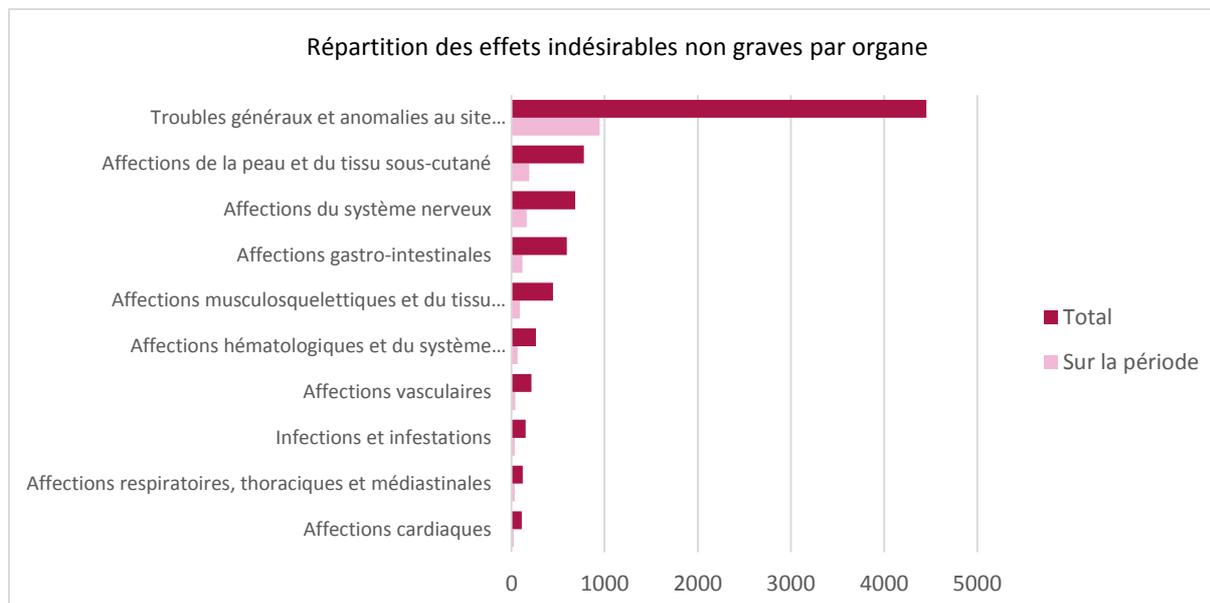
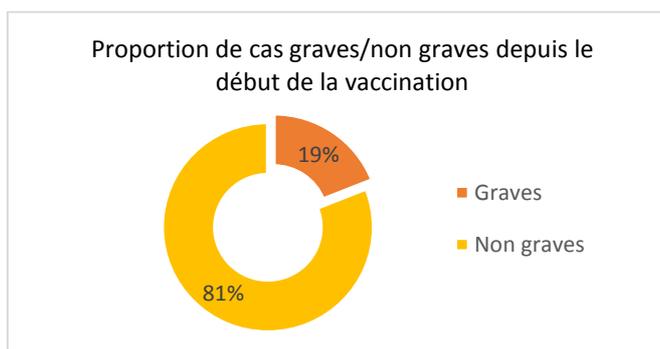
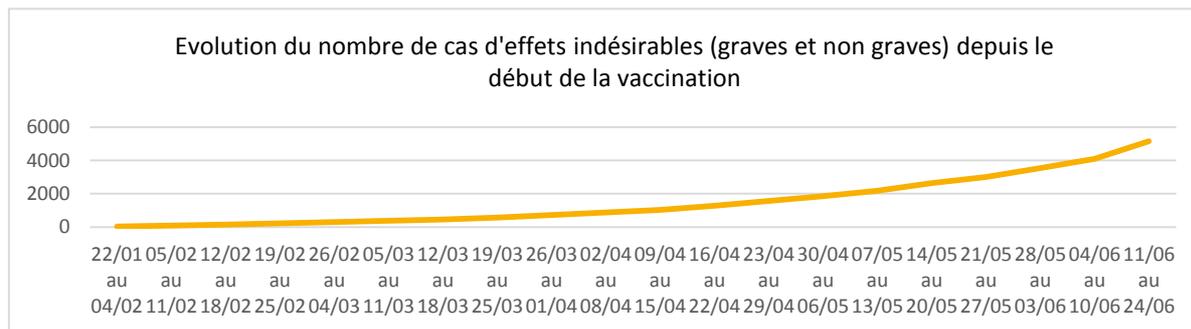


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 11/06/2021 au 24/06/2021.

## Données recueillies

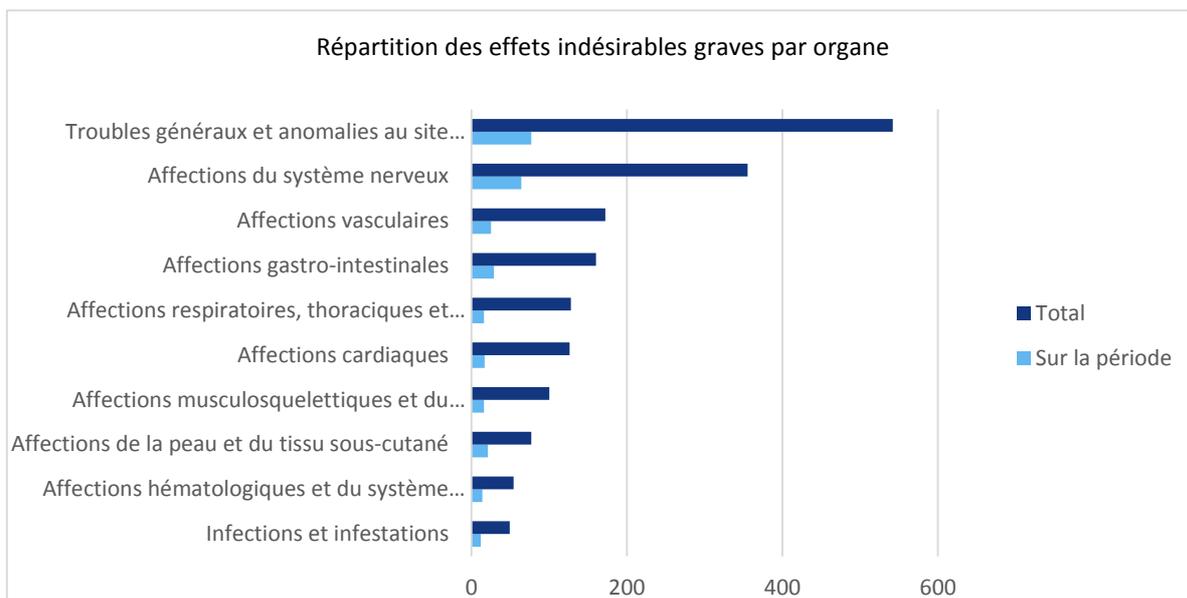
1 080 cas enregistrés  
du 11/06/2021 au 24/06/2021

5 150 cas au total  
depuis le début de la vaccination

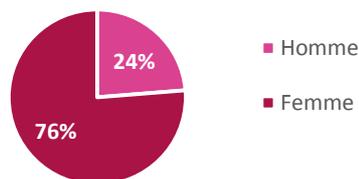




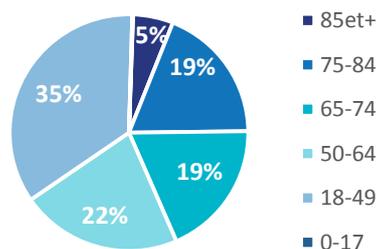
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



## Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 24 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lille et Besançon), un total de 5 150 cas d'effets indésirables a été analysé.

### Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité plus sévère après la 2e dose
- Déséquilibre/récidive de pathologies chroniques
- Ictus amnésique (amnésie transitoire)
- Troubles auditifs (surdité, hypoacousie et acouphènes)



- Myocardites/péricardites

Les données recueillies sur cette période n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.

A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Spikevax (Moderna) ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Concernant les cas de myocardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 7 cas. Ils concernent majoritairement des hommes (6 hommes / 1 femme), âgés de plus de 30 ans (5 cas). Le délai de survenue est de 2 à 14 jours. Ils se répartissent équitablement entre la D1 (3 cas) et D2 (4 cas). La majorité des patients (4 cas) sont rétablis ou en cours de rétablissement. Un cas est survenu chez un jeune homme de 23 ans et un autre de 20 ans, d'évolution favorable.

Concernant les cas de péricardite, il est observé depuis le début du suivi un total de 9 cas. Il s'agit majoritairement de femmes (5 femmes / 4 hommes), sans particularité sur l'âge et avec un délai de survenue de 4 à 26 jours. Tous les patients sont rétablis.

A ce jour, les cas de myocardite et péricardite avec le vaccin Spikevax (Moderna) restent sous surveillance.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des symptômes tels qu'un essoufflement (dyspnée), des douleurs dans la poitrine, des palpitations (battements cardiaques forts,) ou un rythme cardiaque irrégulier de consulter rapidement un médecin.

### Signaux confirmés :

- Réactions retardées : ces réactions, bien décrites dans les essais cliniques avec le vaccin, sont en grande majorité non graves, à type de réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection, survenant avec un délai compris entre 4 et 31 jours après la vaccination (délai moyen à 8 j). Depuis le début du suivi, il a été relevé quelques cas de douleur prolongée au bras vacciné amenant à une impotence fonctionnelle pouvant durer quelques semaines.
- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle

Ces événements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés 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.

### Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes

données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 24 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des cas d'effets indésirables enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).

### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.



ANALYSE  
PAR VACCIN



# COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccin à ARN messenger

## Evènements déjà sous surveillance :

- Mort in utero

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

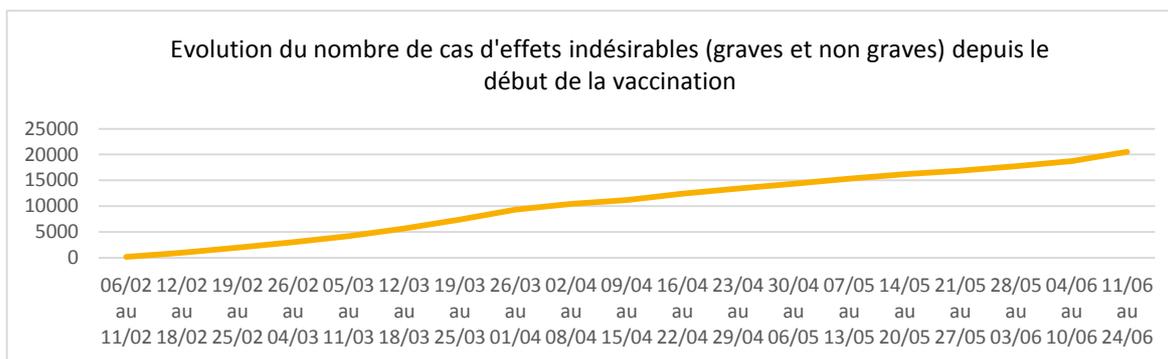


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 11/06/2021 au 24/06/2021.

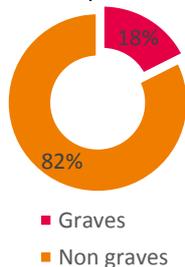
## Données recueillies

1 887 cas enregistrés  
du 11/06/2021 au 24/06/2021

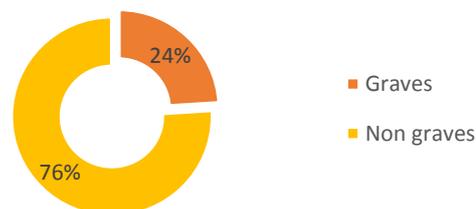
20 528 cas au total  
depuis le début de la vaccination



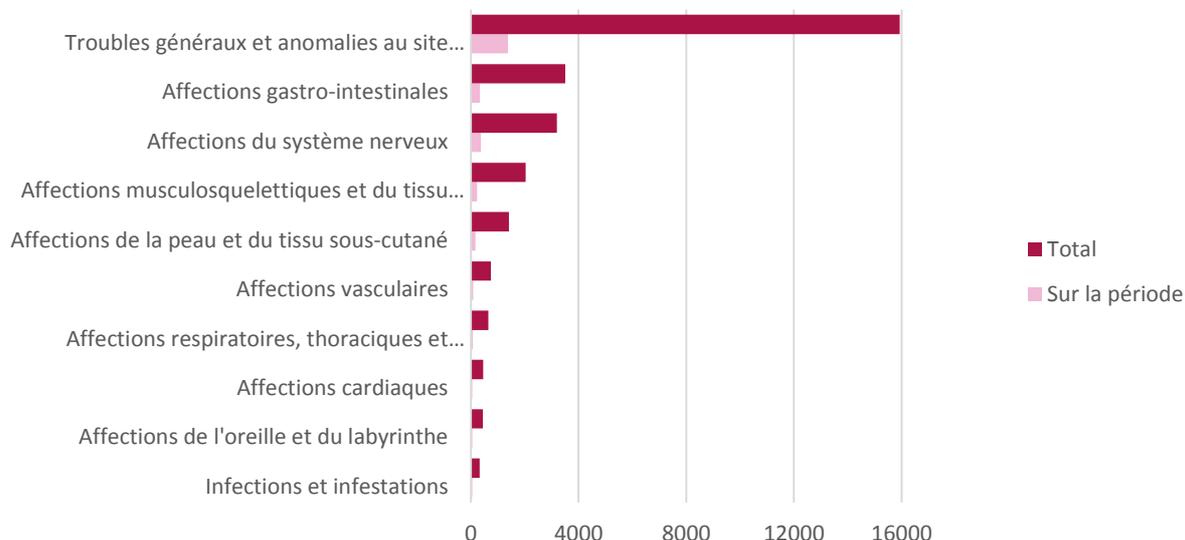
Proportion de cas graves/non graves sur la période

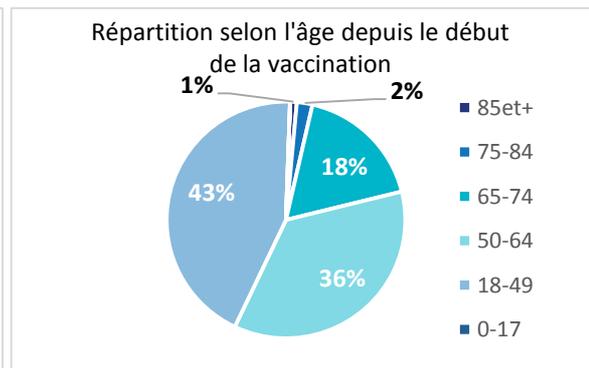
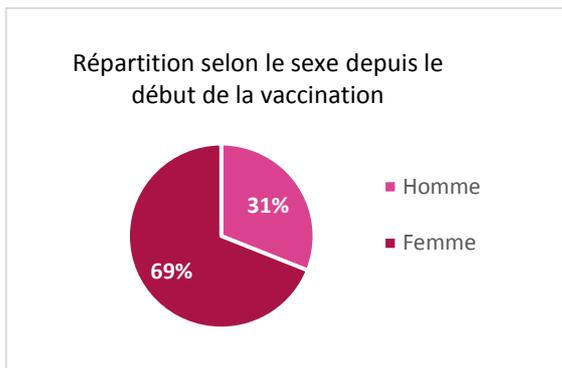
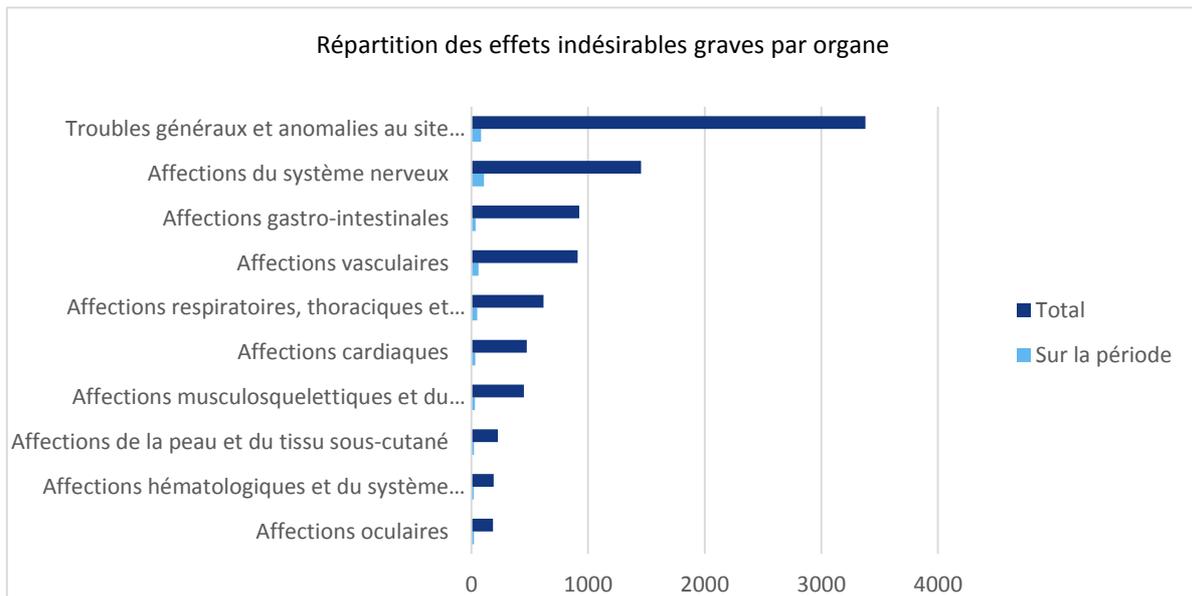


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Répartition des effets indésirables non graves par organe





## Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 6 février 2021 au 24 juin 2021, un total de 20 528 cas d'effets indésirables a été déclaré et analysé par les deux CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen).

### Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Saignements cutanéomuqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- Elévation de la tension artérielle



- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Polyradiculonévrite aiguë (dont syndrome de Guillain-Barré)
- Paralyse faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Surdité et baisse de l'audition
- Colite ischémique
- Vascularites
- Myocardites/péricardites

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets. Ils continueront à faire l'objet d'une surveillance particulière.

Concernant les cas de myocardites/myopéricardites, il est observé depuis le début du suivi un total de 7 cas. Ces cas sont tous survenus après D1 avec un délai médian de 3 jours chez 4 femmes et 3 hommes d'âge médian 55 ans.

Concernant les cas de péricardites, 34 cas ont été rapportés depuis le début du suivi, 31 sont survenus après D1 et 3 sont survenus après D2 avec un délai médian de 7,5 jours, chez 24 femmes et 10 hommes d'âge médian 59 ans ; deux cas concernent des moins de 30 ans. A ce jour, les cas de myocardite et de péricardite avec le vaccin Vaxzevria restent sous surveillance spécifique.

#### Signaux confirmés :

- Syndromes pseudo-grippaux : ils sont toujours majoritairement rapportés et les nouvelles données recueillies confirment les résultats des précédentes semaines.

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.

- Troubles thromboemboliques : afin d'harmoniser le suivi français des troubles thromboemboliques analysés au niveau européen, il a été décidé de centrer le suivi sur les événements suivants :
  - les thromboses cérébrales
  - les thromboses splanchniques
  - les thromboses multi-sites
  - toute thrombose associée à une thrombopénie
  - les CIVD isolées.

Sur cette nouvelle période de suivi, 1 nouveau cas de thrombose atypique a été rapporté, portant le total à 53 cas, dont 13 décès. Ce nouveau cas concerne une thrombose veineuse porte chez une femme sexagénaire. Au total, il est observé 44 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques, 1 cas de CIVD isolée, 1 cas de CIVD associée à une thrombose veineuse profonde, 2 cas de CIVD associées à une embolie pulmonaire, 3 cas de thrombose associée à une thrombopénie, 1 cas de thromboses multi site sans bilan d'hémostase et 1 cas de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire associées à des anticorps anti PF4 positif.

Le caractère très atypique de ces thromboses et de ces troubles de la coagulation, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène ont conduit le comité de suivi à **confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca). La typologie des cas déclarés reste identique à celle du dernier bilan avec une moyenne d'âge plus élevée (médiane à 61 ans), un sex-ratio proche de 1 (28 femmes / 25 hommes).**

**Le signal sur les événements thromboemboliques atypiques avec le vaccin Vaxzevria a fait l'objet de premières conclusions au niveau européen.**

**Le résumé des caractéristiques du produit et la notice ont été actualisés afin d'inclure les effets indésirables de type syndrome thrombotique thrombocytopénique et troubles de la coagulation**



L'ANSM recommande à toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, de consulter rapidement un médecin.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thrombose associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par les vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) et Janssen afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge la plus précoce possible de ces patients.

Ces thromboses rares atypiques ont été observées de 4 à 28 jours après la vaccination et se caractérisent par :

- Thrombose veineuse et/ou artérielle (quelle que soit la localisation) associée à une diminution des plaquettes (< 150 G/L)
- Thromboses veineuses et/ou artérielles de siège inhabituel (localisation, contexte clinique, éventuellement multi-sites, parfois successives), en particulier thrombose veineuse cérébrale et thrombose veineuse splanchnique.

En cas de diagnostic d'une thrombose atypique chez une personne vaccinée, un traitement anticoagulant par des alternatives à l'héparine doit être privilégié, en raison des réactions similaires connues de l'héparine avec le facteur plaquettaire 4.

Une recherche de la présence dans le plasma d'anticorps anti-FP4 devra être réalisée en parallèle de préférence par un test Elisa adapté.

- Syndrome de fuite capillaire : aucun cas signalé en France à ce jour.

L'EMA a conclu que le vaccin Vaxzevria peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Vaxzevria ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour avec ces informations.

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si, dans les jours suivants la vaccination, elle présente l'un des symptômes suivants associé à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) : gonflement rapide des bras et des jambes, prise de poids soudaine.

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 24 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des cas d'effets indésirables enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Les données actuelles ne permettent pas de conclure que ces événements sont liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un événement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20% des grossesses selon les études).

**Nouveaux événements sur la période à surveiller :**

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

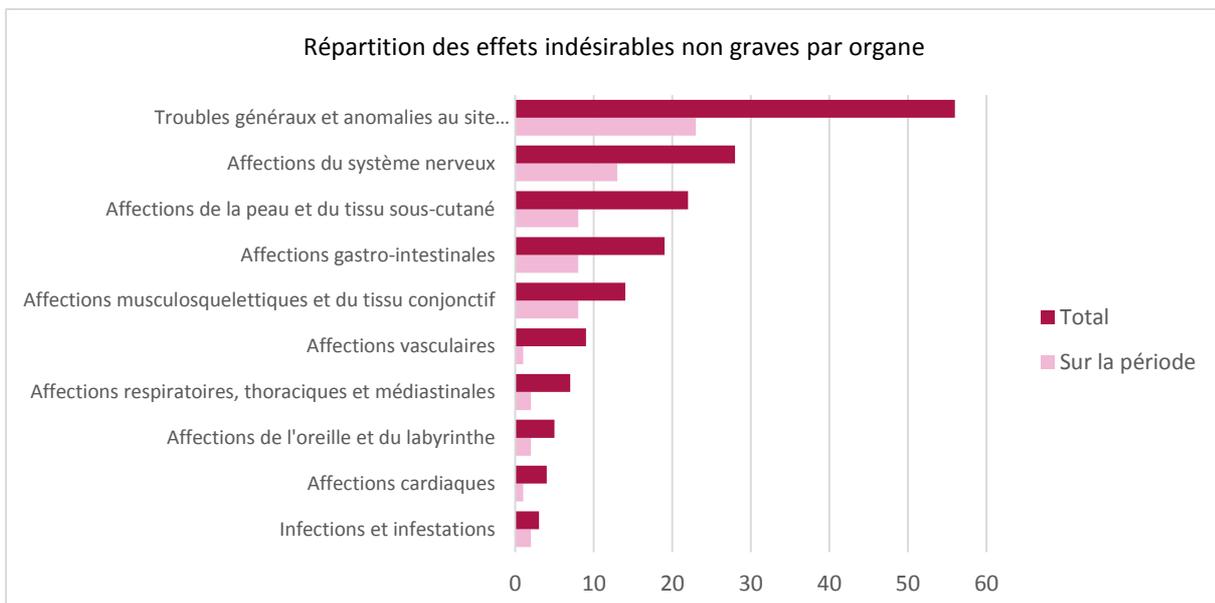
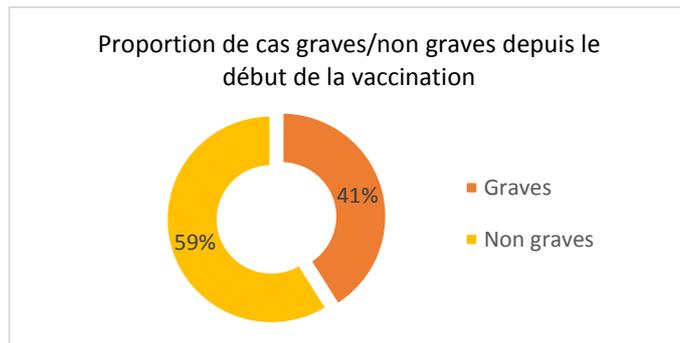
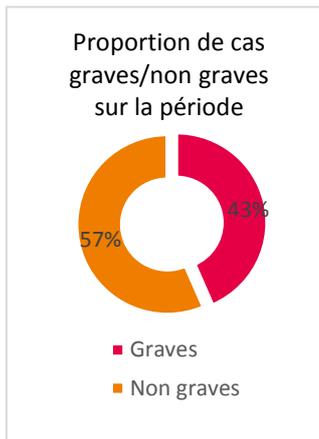
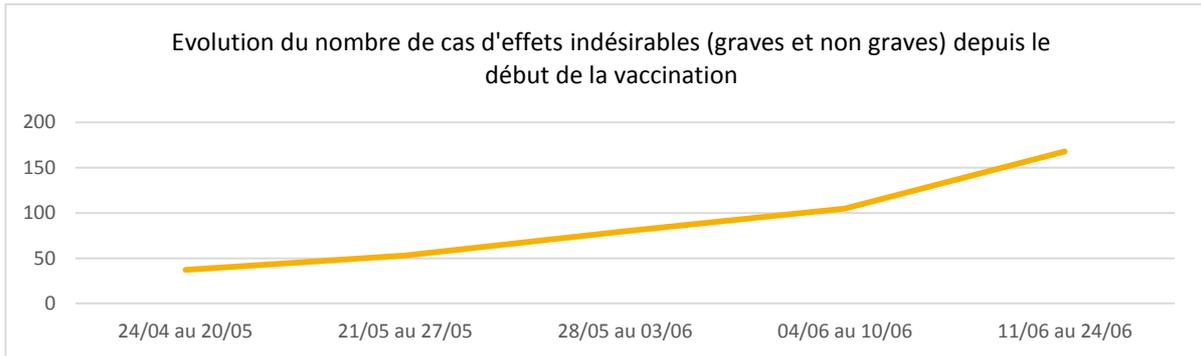


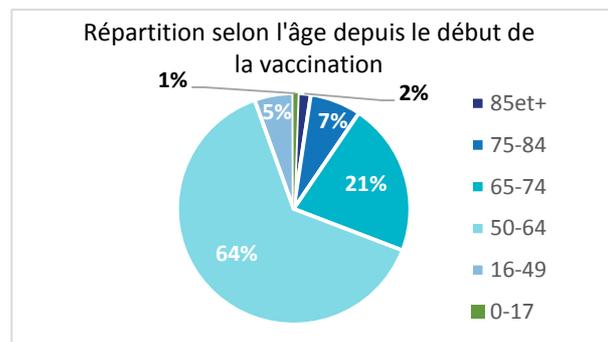
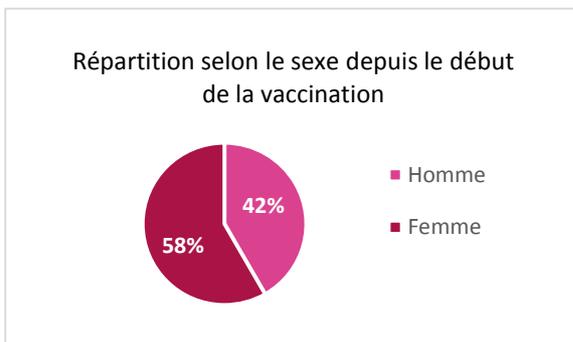
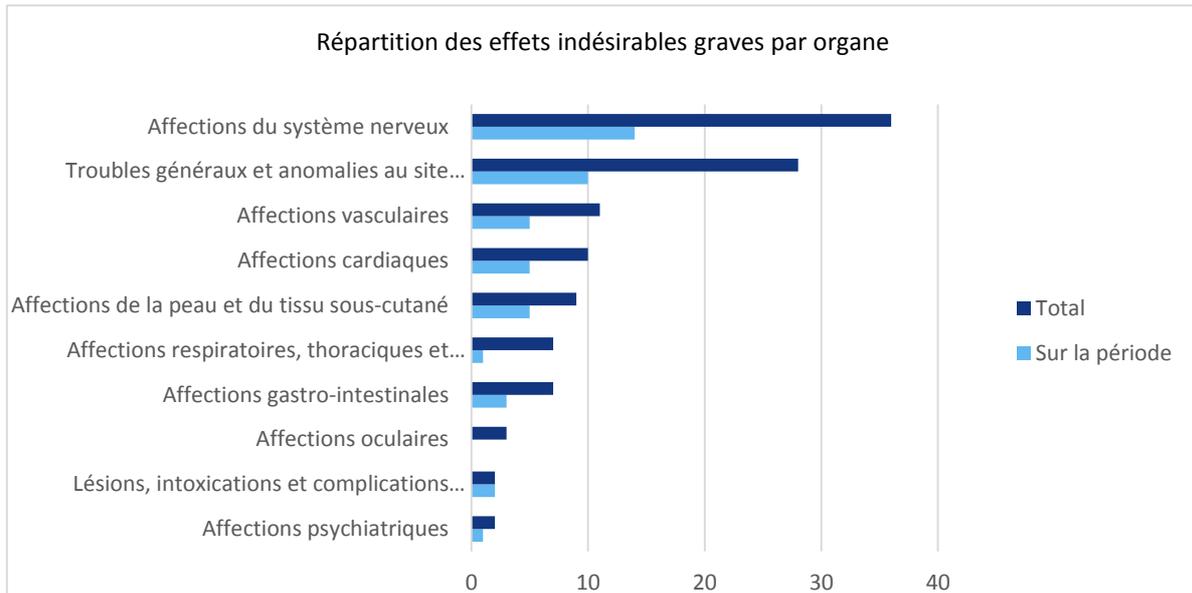
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 11/06/2021 au 24/06/2021.

## Données recueillies

**69 cas enregistrés**  
du 11/06/2021 au 24/06/2021

**168 cas au total**  
depuis le début de la vaccination





## Faits marquants

A partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 24 avril 2021 au 24 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble), un total de 168 cas d'effets indésirables a été analysé.

### Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

Concernant les décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin.

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Evènements thromboemboliques
- Hypertension artérielle
- Zona
- Myocardites/péricardites
- Syndrome de Guillain-Barré / polyradiculonévrite



Depuis le début de la campagne vaccinale avec le vaccin covid-19 Janssen, un cas de péricardite a été rapporté chez un homme 5 jours après la vaccination. L'évolution a été rapidement favorable.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, de consulter rapidement un médecin.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thrombose associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par les vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) et Janssen afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge la plus précoce possible de ces patients.

Ces thromboses rares atypiques ont été observées de 4 à 28 jours après la vaccination et se caractérisent par:

- Thrombose veineuse et/ou artérielle (quelle que soit la localisation) associée à une diminution des plaquettes (< 150 G/L)
- Thromboses veineuses et/ou artérielles de siège inhabituel (localisation, contexte clinique, éventuellement multi-sites, parfois successives), en particulier thrombose veineuse cérébrale et thrombose veineuse splanchnique.

En cas de diagnostic d'une thrombose atypique chez une personne vaccinée, un traitement anticoagulant par des alternatives à l'héparine doit être privilégié, en raison des réactions similaires connues de l'héparine avec le facteur plaquettaire 4.

Une recherche de la présence dans le plasma d'anticorps anti-FP4 devra être réalisée en parallèle de préférence par un test Elisa adapté.

### Signaux confirmés

Aucun signal confirmé sur cette période de suivi.

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 24 juin 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

---

<sup>i</sup> Consultez les rapports [ici](#)