



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

Données du 16/07/2021 au 22/07/2021ⁱ

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.

Depuis le 3 avril 2021, les femmes enceintes, à partir du 2^e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty des laboratoires Pfizer BioNTech et Moderna). Depuis le 21 juillet 2021, le conseil d'orientation stratégique de la stratégie vaccinale (COSV) [propose](#) que la vaccination pour les femmes enceintes qui le souhaiteraient soit possible au cours du premier trimestre de la grossesse. 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 4 892 000 injections ont été réalisées du 16/07/2021 au 22/07/2021

- ◆ Plus de **68 150 000** injections ont été réalisées au total au 22/07/2021
 - Plus de **53 339 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **6 473 000** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 574 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **762 000** injections avec COVID-19 VACCINE Janssen

Table des matières

ANALYSE GLOBALE POUR L'ENSEMBLE DES VACCINS

Données recueillies	3
---------------------------	---

ANALYSE PAR VACCIN : COMIRNATY (BioNTech et Pfizer)

Données recueillies	4
Erreurs médicamenteuses	Erreur ! Signet non défini.
Faits marquants	5

ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA

Données recueillies	8
Erreurs médicamenteuses	Erreur ! Signet non défini.
Faits marquants	9

ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Données recueillies	12
Erreurs médicamenteuses	Erreur ! Signet non défini.
Faits marquants	13

ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

Données recueillies	17
Erreurs médicamenteuses	Erreur ! Signet non défini.
Faits marquants	18



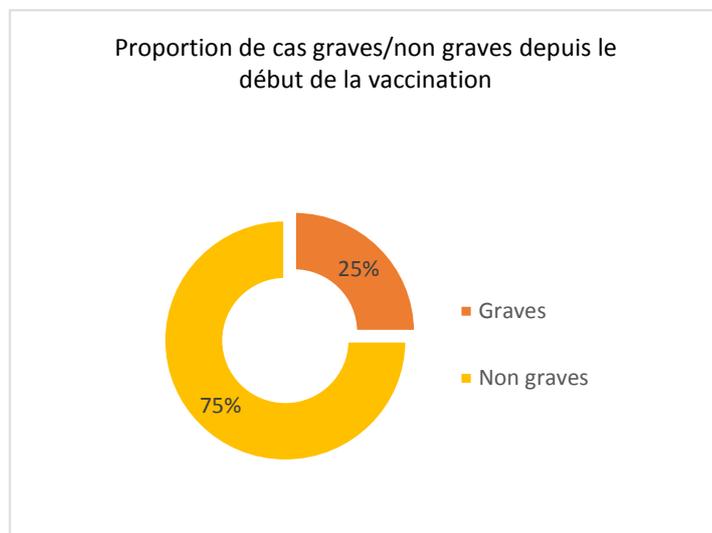
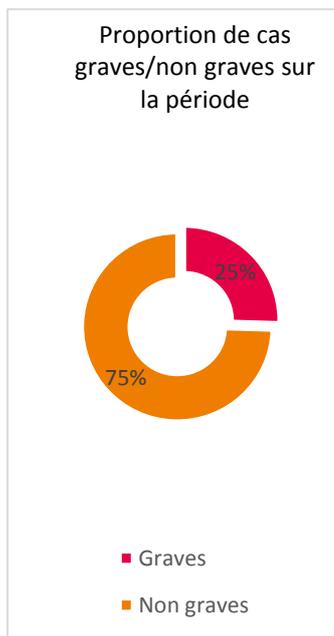
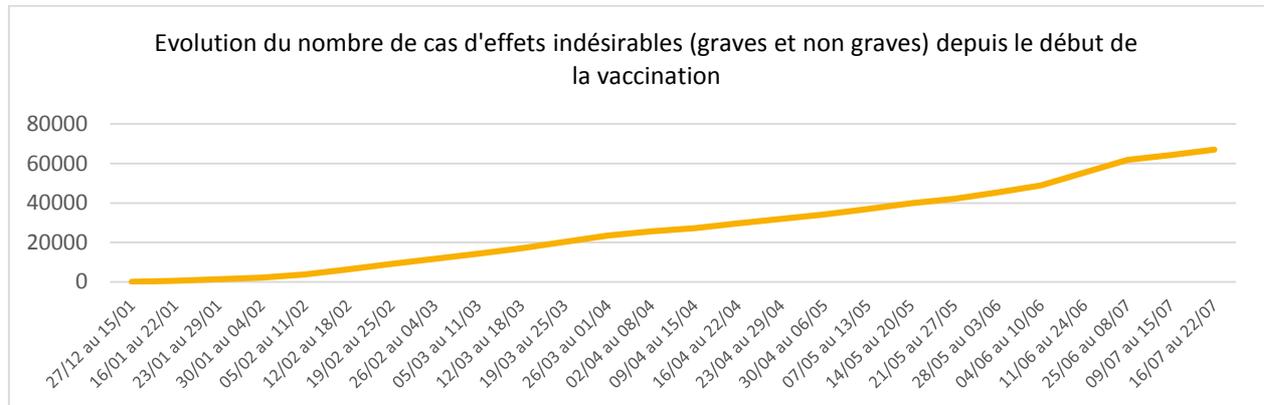
Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 16/07/2021 au 22/07/2021.

Données recueillies

2 712 nouveaux cas enregistrés
du 16/07/2021 au 22/07/2021

67 020 cas au total
depuis le début de la vaccination



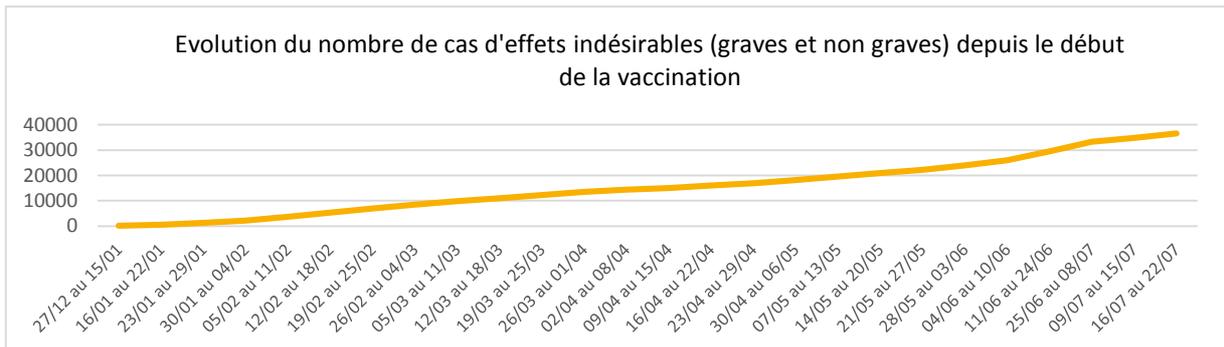


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 16/07/2021 au 22/07/2021.

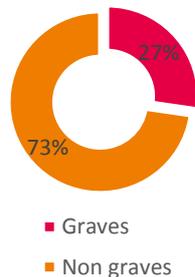
Données recueillies

1 714 cas enregistrés
du 16/07/2021 au 22/07/2021

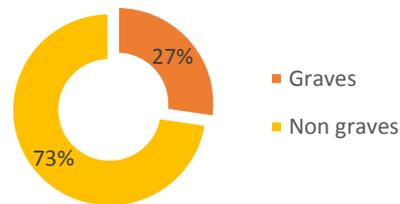
36 512 cas au total
depuis le début de la vaccination



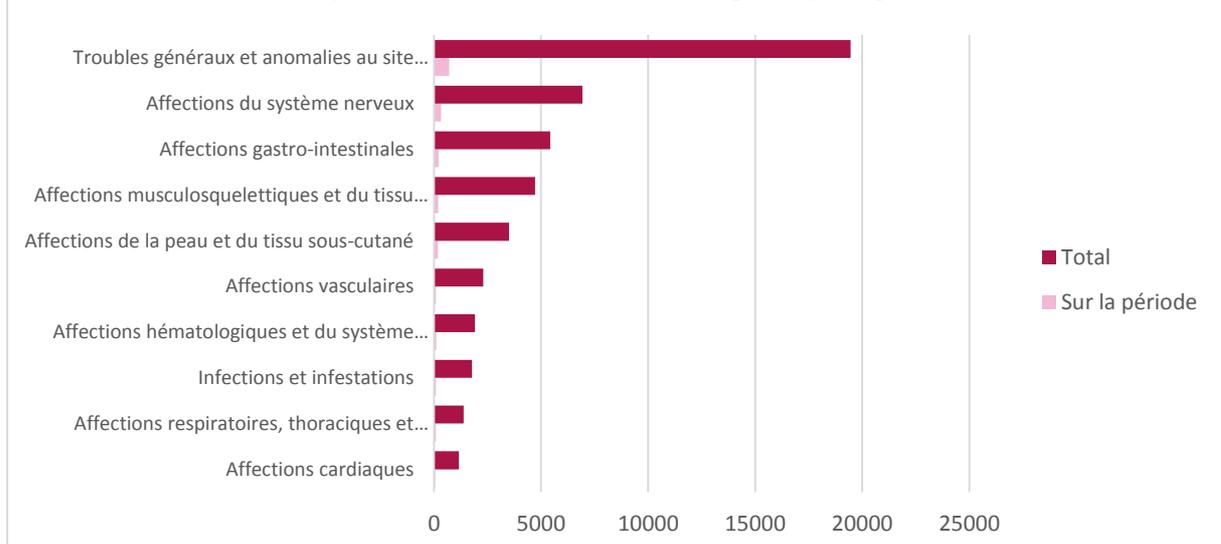
Proportion de cas graves/non graves sur la période

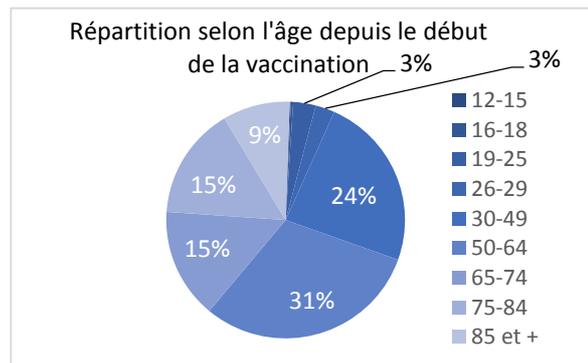
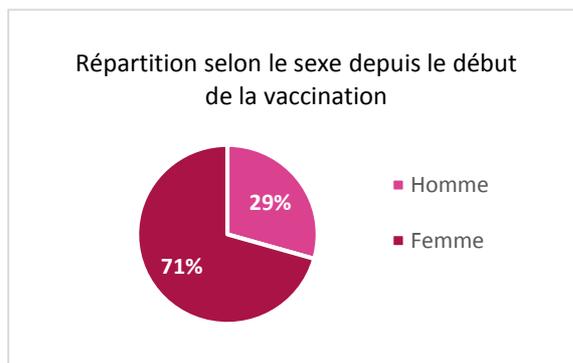
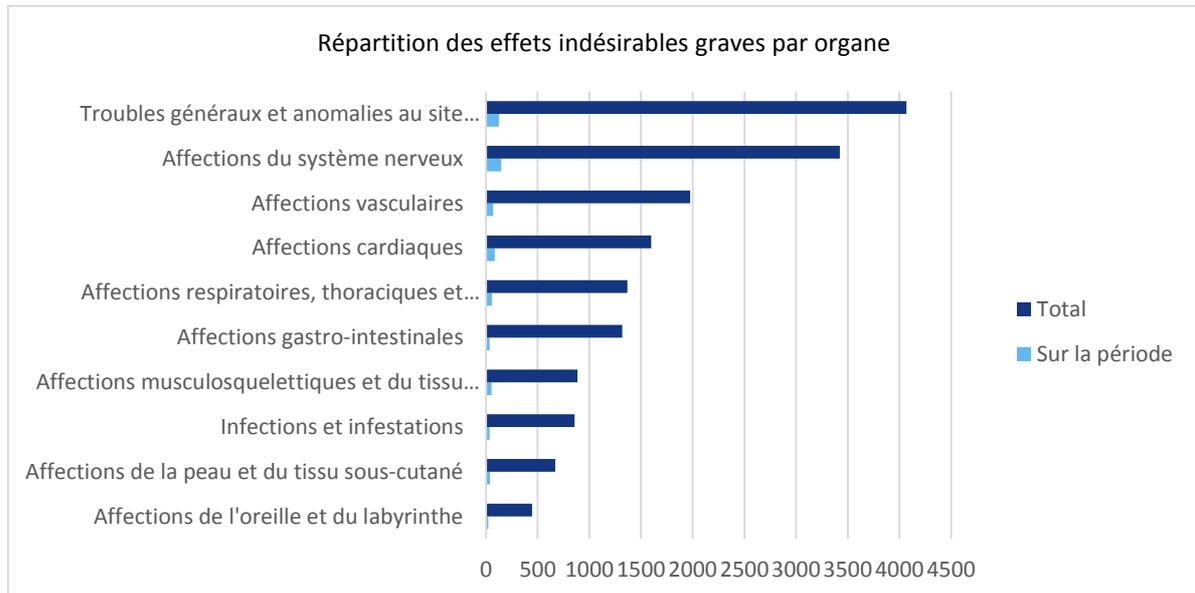


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 15 juillet 2021.

Au 22 juillet, il est observé 7 cas de myocardites chez les sujets les plus jeunes (1F/6H) et un seul cas chez une personne de moins de 18 ans. Parmi ces 7 cas 4 sont survenus après la D1 et 3 après la D2 avec un délai de 1 à 14 jours, majoritairement de 1 à 4 jours. Cinq de ces cas sont rétablis/en cours de rétablissement et 2 sont non rétablis.

Au 1er juillet, il est observé 52 cas d'hépatites avec les vaccins ARNm Comirnaty et Spikevax. Trente-cinq de ces cas sont survenus en D1, 15 en D2 et 2 cas sans indication avec un âge médian de 69,5 ans. Trente-huit de ces cas sont rétablis/en cours de rétablissement, 11 sont non rétablis, 1 d'évolution inconnue et 2 d'évolution fatale. Parmi ces cas, il est observé 2 cas d'hépatites auto-immunes survenues chez un septuagénaire et chez un octagénaire à J9 de D2 et J25 de D1 et 3 cas de récurrence d'hépatite auto-immune (HAI) survenus à J15, J19 et J34 chez un quarantenaire, un nonagénaire et un septuagénaire dont un d'évolution fatale. Les cas d'atteintes hépatiques survenus dans la population majoritairement âgée ne permettent pas de conclure sur le rôle du vaccin dans la survenue d'atteintes hépatiques. Concernant plus spécifiquement les HAI et les récurrences d'HAI, cette



discussion s'intègre dans la discussion plus générale du rôle éventuel de la vaccination contre la COVID comme élément pouvant révéler des maladies auto-immunes chez les patients prédisposés. A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité concernant ces événements avec les vaccins à ARNm. Ces effets continueront à être suivis.

Parmi les 28 cas de réactions anaphylactiques d'intensité sévère (de grade 3 et plus), nous avons observé un cas de choc anaphylactique ayant conduit au décès de la personne 10 heures après la vaccination d'une personne vingtenaire avec antécédent d'allergies alimentaires connu. Au regard des données disponibles à ce jour, le délai de survenu tardif n'est pas en faveur du rôle du vaccin dans la survenue de ce choc anaphylactique.

En raison du risque très rare de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Nouveaux signaux sur la période :

- Troubles menstruels : Compte tenu du nombre de cas (229 cas enregistrés au 27 juillet 2021) et de leurs caractéristiques proches de ceux de Spikevax qui constitue un signal potentiel, ces effets font aussi l'objet d'un signal potentiel.

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
- Pancréatite aiguë
- Syndromes de Guillain-Barré
- Syndrome d'activation des macrophages
- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires

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 éléments transmis n'indiquent pas un rôle potentiel du vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique, en particulier chez les sujets de moins de 50 ans compte tenu de l'élargissement de la population vaccinée.

Signaux confirmés :

- 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.



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.

- Myocardite/Péricardite

Au niveau européen, des cas de myocardite et de péricardite ont très rarement été signalés après la vaccination avec Comirnaty. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite ou de la péricardite après la vaccination est identique à l'évolution de la myocardite ou de la péricardite en général.

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.

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 15 juillet 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).

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les jeunes (12-17)

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-17 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty et, à ce jour près de 2 400 000 ont reçu au moins une injection. Au total 66 événements indésirables graves ont été observés après la vaccination dont 13 sur la période. Au vu de ces données, le profil des effets indésirables chez les patients de 12-17 ans est globalement semblable à celui des patients adultes.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Evénements déjà sous surveillance :

- Evénements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses
- Morts in utero

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

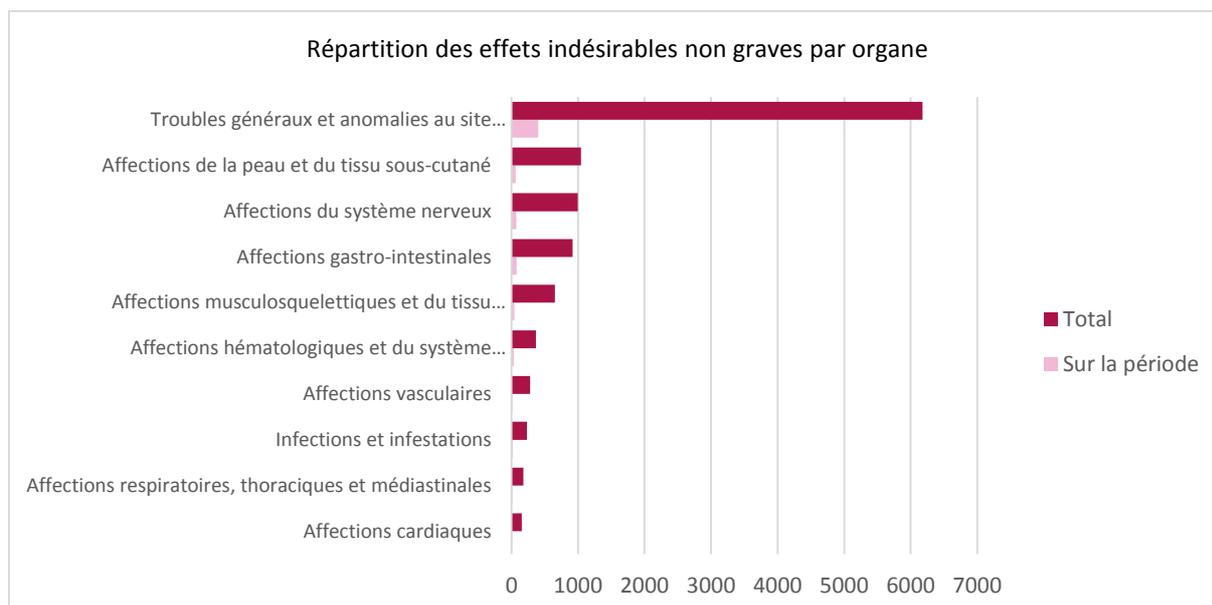
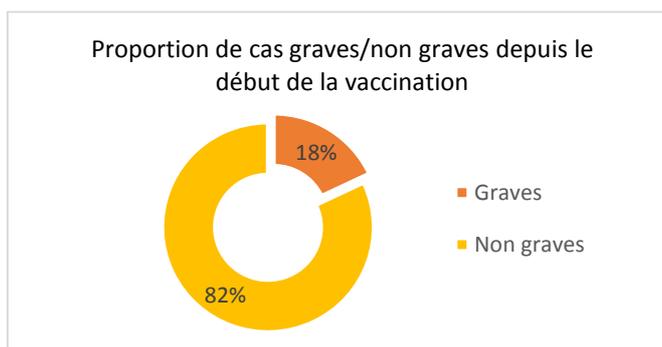
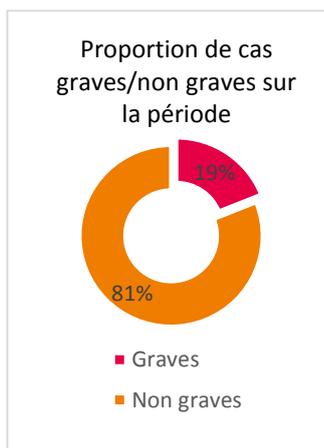
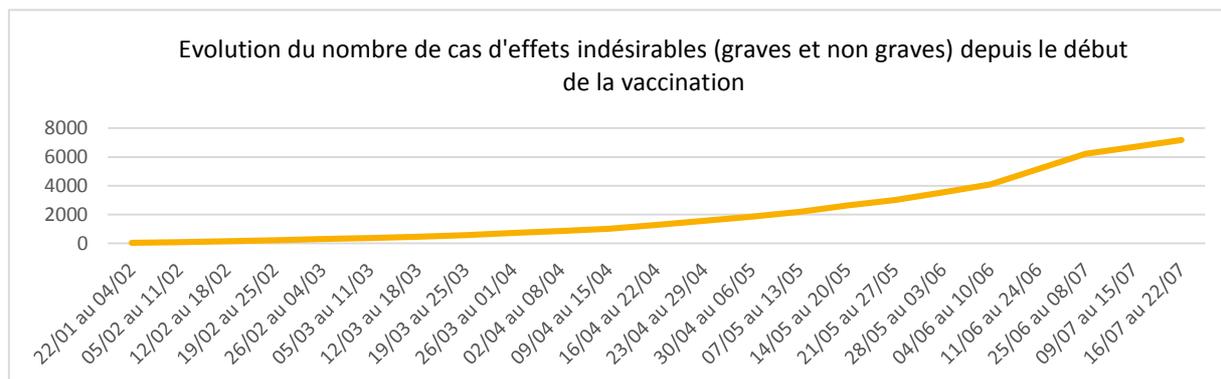


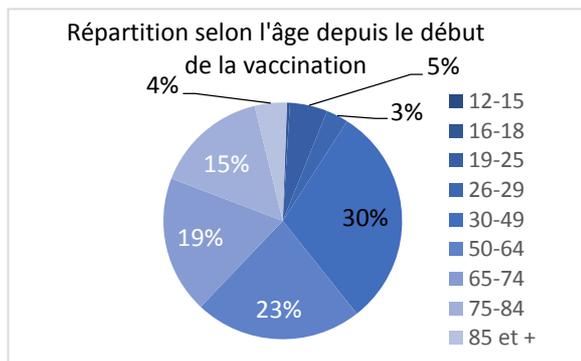
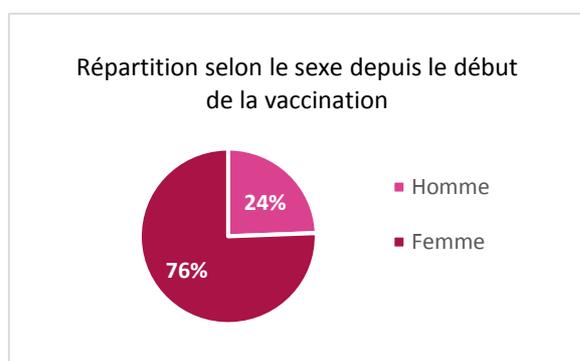
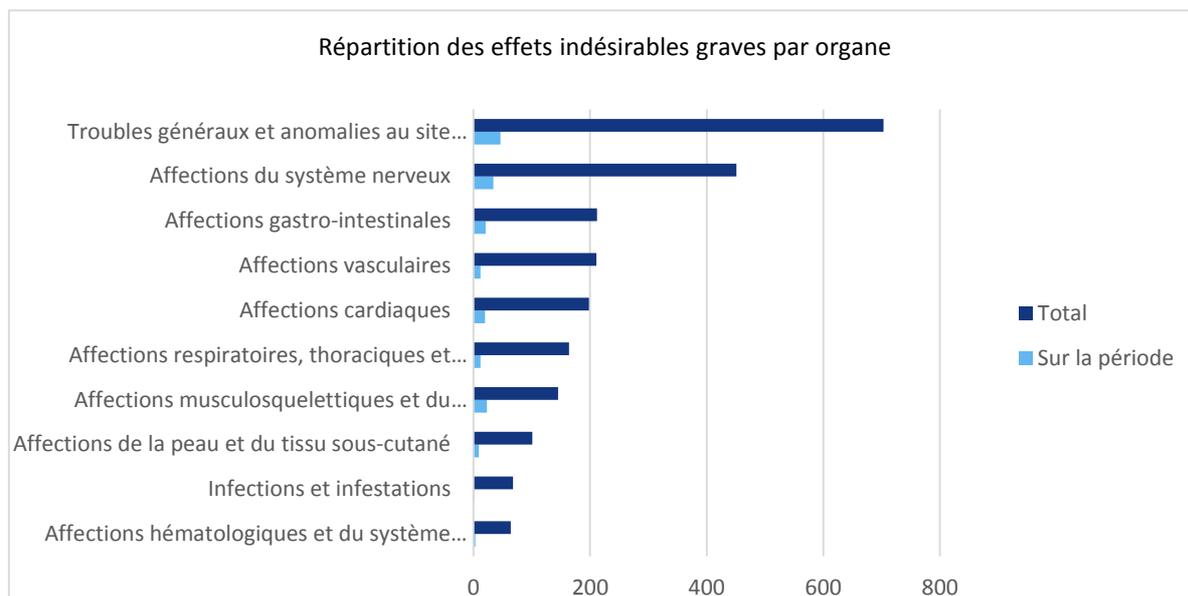
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 16/07/2021 au 22/07/2021.

Données recueillies

501 cas enregistrés
du 16/07/2021 au 22/07/2021

7 184 cas au total
depuis le début de la vaccination





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 15 juillet 2021.

Au 1er juillet, il est observé 52 cas graves d'hépatites avec les vaccins ARNm comirnaty et spikevax. Trente-cinq de ces cas sont survenus en D1, 15 en D2 et 2 cas sans indication avec un âge médian de 69,5 ans. Trente-huit de ces cas sont rétablis/en cours de rétablissement, 11 sont non rétablis, 1 d'évolution inconnue et 2 d'évolution fatale. Parmi ces cas, il est observé 2 cas d'hépatites auto-immunes survenues chez un septuagénaire et chez un octogénaire à J9 de D2 et J25 de D1 et 3 cas de récurrence d'hépatite auto-immune (HAI) survenus à J15, J19 et J34 chez un quarantenaire, un nonagénaire et un septuagénaire dont un d'évolution fatale. Les cas d'atteintes hépatiques survenus dans la population majoritairement âgée ne permettent pas de conclure sur le rôle du vaccin dans la survenue d'atteintes hépatiques. Concernant plus spécifiquement les HAI et les récurrences d'HAI, cette discussion s'intègre dans la discussion plus générale du rôle éventuel de la vaccination contre la COVID comme élément pouvant révéler des maladies auto-immunes chez les patients prédisposés. A ce jour, il n'y a pas de signal de sécurité concernant ces événements avec les vaccins à ARNm. Ces effets continueront à être suivis.

Nouveaux signaux sur la période :

- Troubles menstruels : L'analyse de cas de troubles menstruels survenus après la vaccination avec Spikevax (36 cas depuis le début de la vaccination) conduit le comité à considérer qu'il s'agit d'un signal potentiel qui concerne également Comirnaty dont le profil est similaire. Ces cas sont survenus pour 24 à D1, pour 4 à D2 et pour 8 cas Ces événements sont survenus à D1 et à D2, pour la moitié dans les 48 h



qui suivent la vaccination jusqu'à plus de 15 jours, la médiane d'âge est de 41,5 ans (de 20 à 83 ans). Ces cas sont pour la grande majorité (77%) d'évolution favorable (pour les autres cas l'évolution est soit inconnue/non résolu). En l'absence de bilan complémentaire pour la plupart des cas déclarés, il est difficile de déterminer précisément un rôle du vaccin dans la survenue de ces saignements menstruels / génitaux. Néanmoins, plusieurs éléments méritent attention. Ces effets très majoritairement non graves mais inattendus et survenant également chez des femmes ménopausées font l'objet d'un signal potentiel.

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

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

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)
- Pertes de connaissances, plus ou moins associées à des chutes
- Polyarthrite Rhumatoïde
- Néropathies glomérulaires
- Saignements cutanéomuqueux
- Erythème polymorphe

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.

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.

- Myocardite/Péricardite

Au niveau européen, des cas de myocardite et de péricardite ont très rarement été signalés après la vaccination avec Spikevax. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes jeunes. Les données disponibles suggèrent que l'évolution de la myocardite ou de la péricardite après la vaccination est identique à l'évolution de la myocardite ou de la péricardite en général.



ANALYSE
PAR VACCIN



COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccin à ARN messager

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.

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 15 juillet 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).

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les jeunes (12-17)

La HAS a recommandé, dans le cadre de la stratégie vaccinale, la vaccination chez les 12-17 ans avec Spikevax le 28 juillet 2021.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

Evènements déjà sous surveillance :

- Morts in utero

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

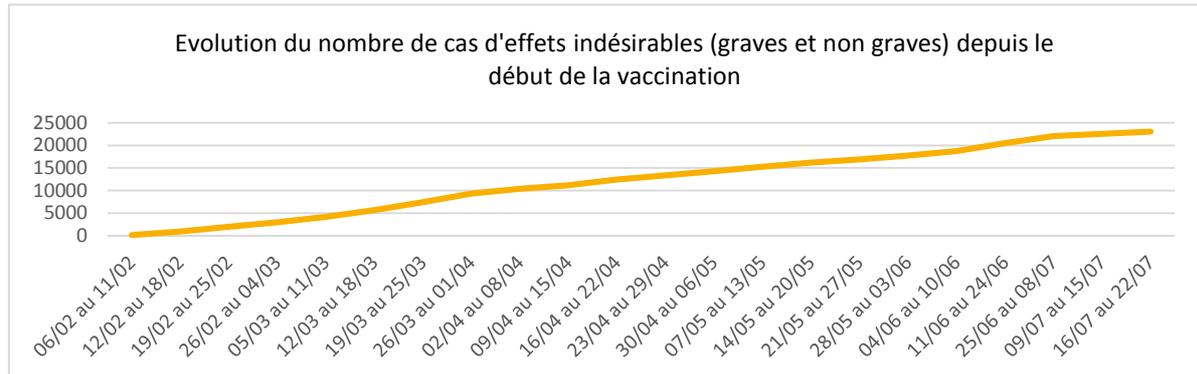


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 16/07/2021 au 22/07/2021.

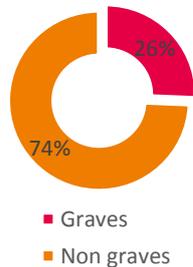
Données recueillies

460 cas enregistrés
du 16/07/2021 au 22/07/2021

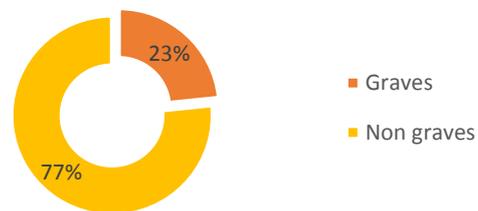
23 018 cas au total
depuis le début de la vaccination



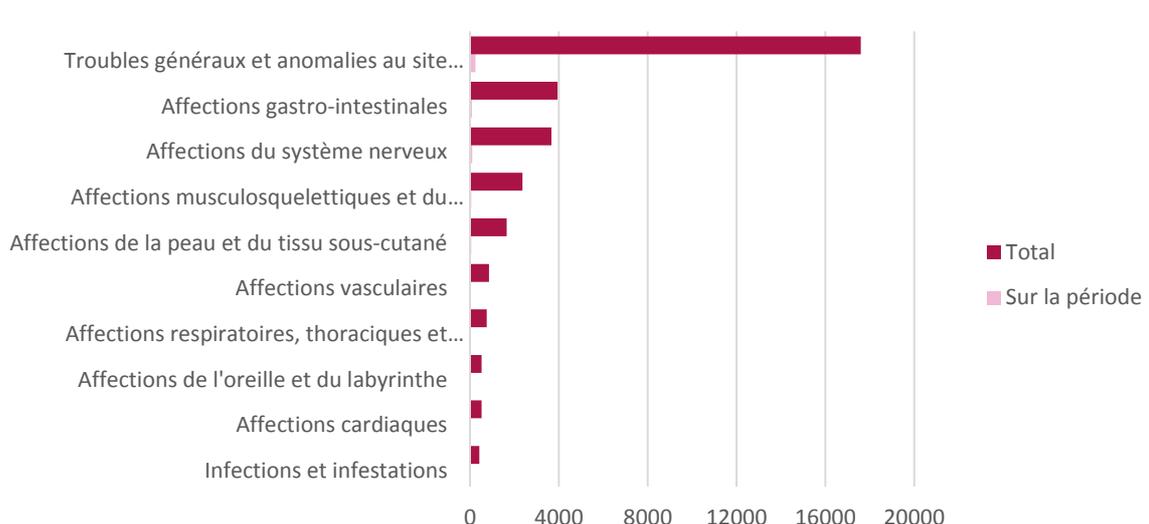
Proportion de cas graves/non graves sur la période

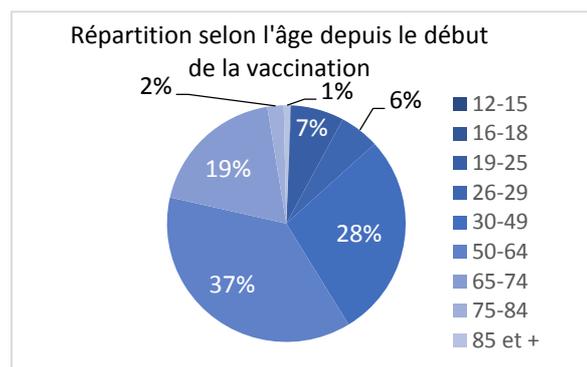
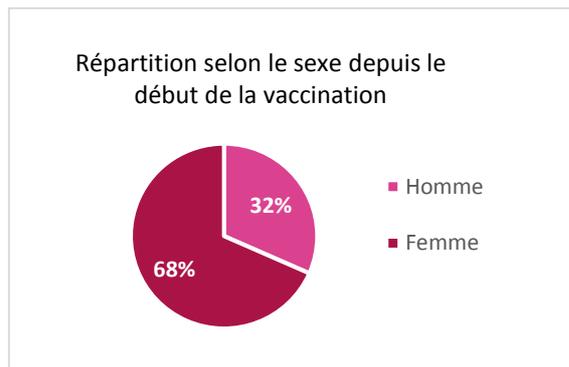
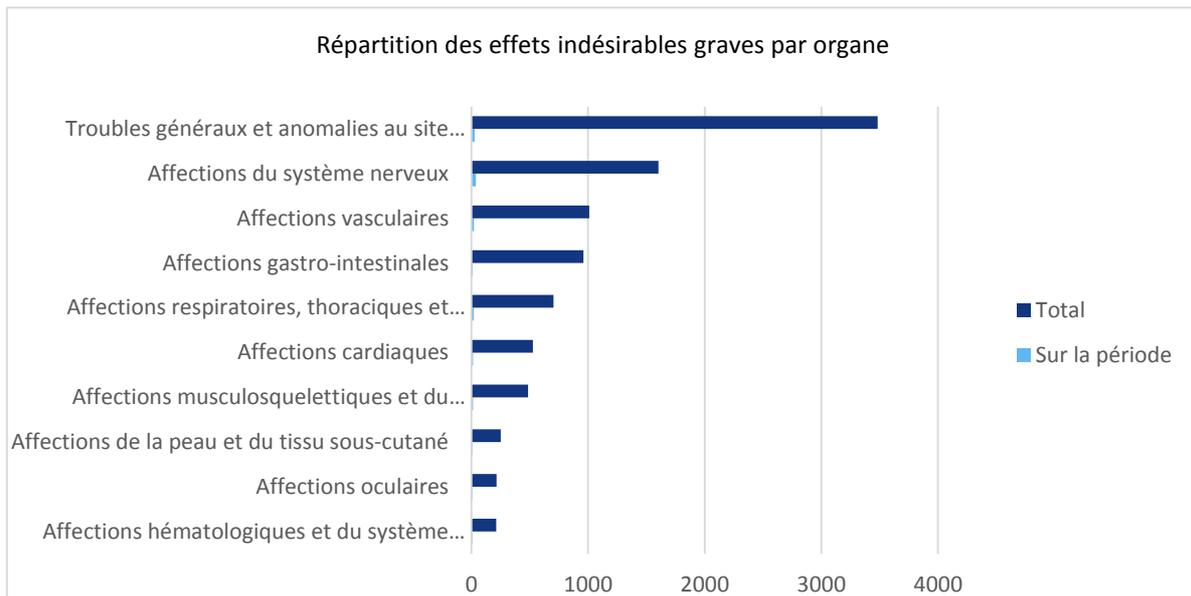


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 06 février 2021 au 15 juillet 2021.

Il est observé depuis le début du suivi 52 de cas de troubles hépatiques. Parmi ces cas, 3 cas sont des thromboses hépatiques, 3 cas sont des troubles infectieux et il est observé 3 cas d'hépatites auto-immunes avec le vaccin Vaxzevria. Il s'agit pour les hépatites auto-immunes d'un cas de réactivation d'hépatite auto-immune sous-jacente probable chez un septuagénaire à J37, et de deux cas d'hépatites auto-immune chez une femme sexagénaire et septuagénaire à J5 et J19 de D1, dont un cas d'évolution fatale. Les 43 cas restant (27F/16H) dont 23 graves sont survenus dans un délai médian de 9,5 jours avec un âge médian de 62 ans d'évolution favorable pour 22 cas. Il n'y a aucun signal de sécurité à ce jour concernant ces événements.

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 :

- Saignements cutanéomuqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- Elévation de la pression artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Paralyse faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vascularites
- Surdité/baisse de l'audition
- Myocardites/Péricardites
- Troubles du rythme

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.

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, 2 nouveaux cas de thrombose atypique ont été rapport , portant le total à 58 cas, dont 13 décès. Ces nouveaux cas concernent une thrombose mésentérique sans thrombopénie associée chez un homme sexagénaire et une thrombose veineuse profonde associée à une thrombopénie chez un homme septuagénaire. Au total, il est observé 48 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, 4 cas de thrombose associée à une thrombopénie, 1 cas de thromboses multi site sans bilan d'hémostasie 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 62 ans), un sex-ratio de 1 (29 femmes / 29 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 ont été 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.

- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) / Polyradiculonévrite: Après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, [l'EMA considère qu'il existe un lien possible avec le vaccin Vaxzevria.](#)

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.

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 15 juillet 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



ANALYSE
PAR VACCIN



Vaxzevria (AstraZeneca)

Vaccin à vecteur viral

liés au vaccin, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans plusieurs cas et qu'il s'agit d'un évènement 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.

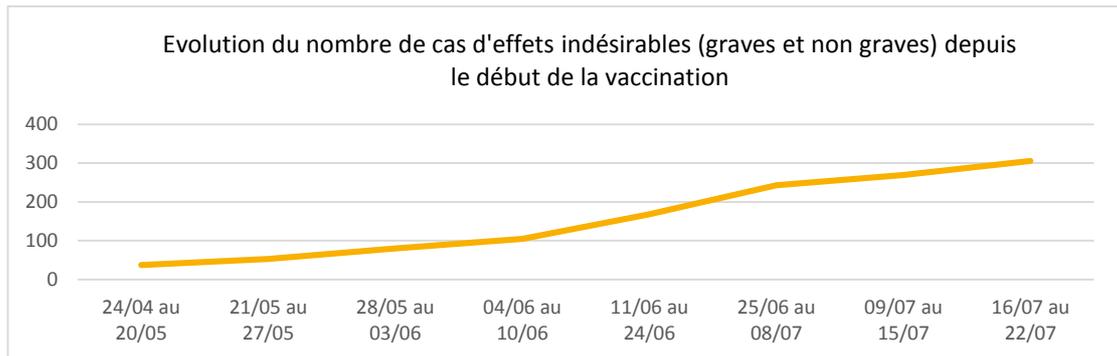


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 16/07/2021 au 22/07/2021.

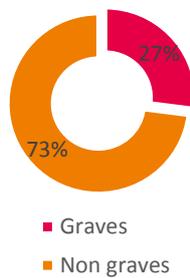
Données recueillies

37 cas enregistrés
du 16/07/2021 au 22/07/2021

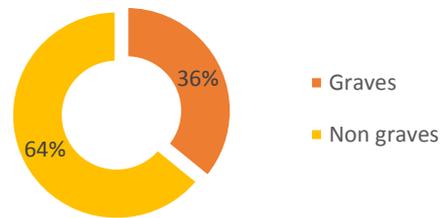
306 cas au total
depuis le début de la vaccination



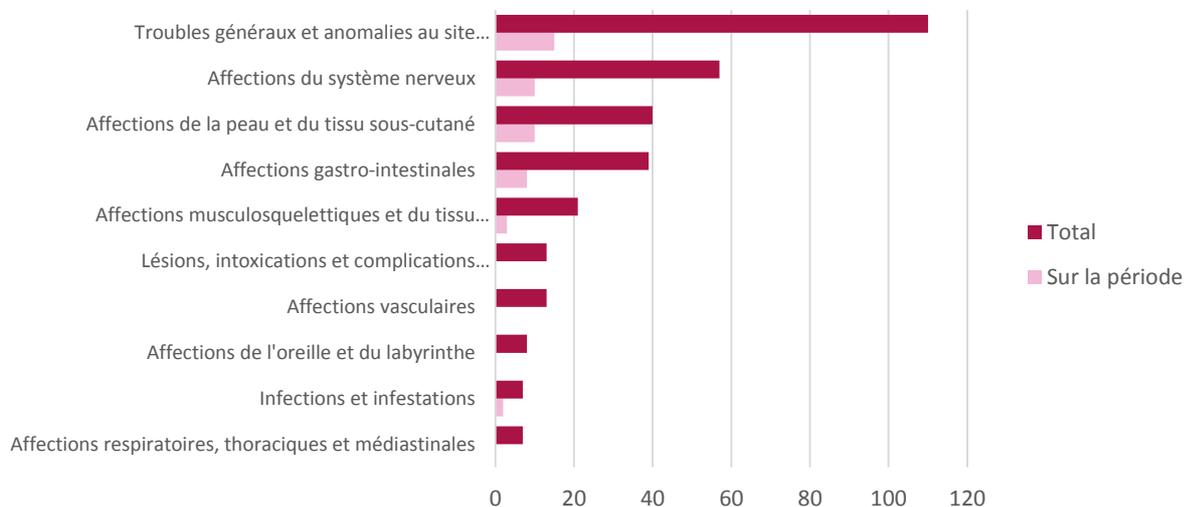
Proportion de cas graves/non graves sur la période

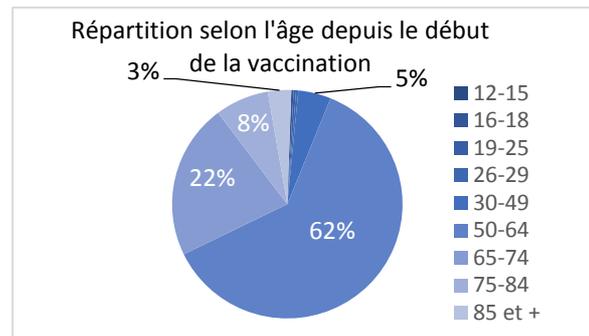
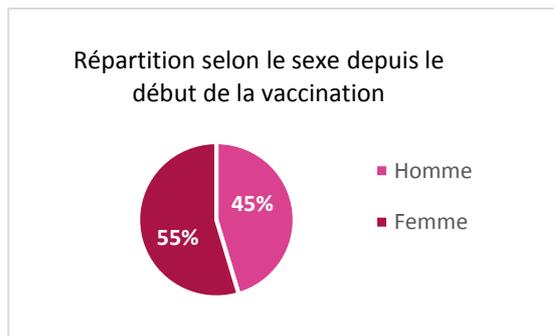
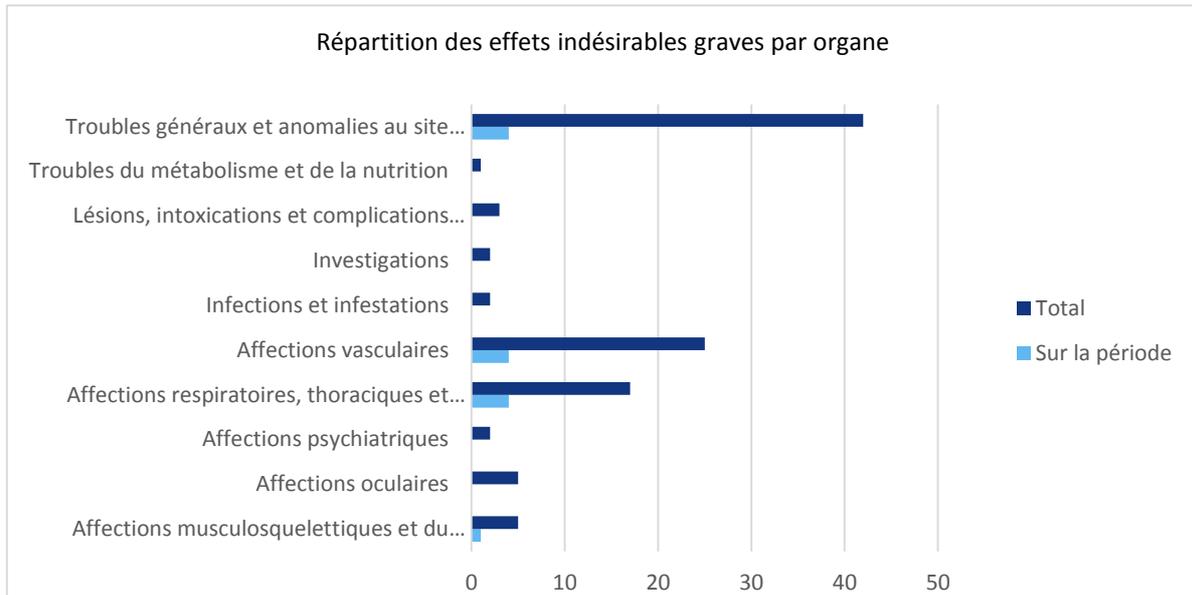


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 24 avril 2021 au 15 juillet 2021.

A ce jour il est observé 1 cas d'hépatite, sans étiologie recherchée, avec le vaccin Janssen survenu le lendemain de la vaccination chez une femme soixantenaire. Il n'y a aucun signal de sécurité à ce jour concernant ces événements.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

Concernant les autres 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

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

- Syndrome de fuite capillaire : aucun cas signalé en France à ce jour.
L'EMA a conclu que le vaccin Janssen peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Janssen 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 ont été 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.

- Syndrome de Guillain-Barré(SGB) / Polyradiculonévrite : Après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, [l'EMA considère qu'il existe un lien possible avec le vaccin Janssen](#).

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.



ANALYSE
PAR VACCIN



Janssen

Vaccin à vecteur viral

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 15 juillet 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).
Aucun signal n'a été identifié chez les femmes enceintes ou allaitantes.

ⁱ Consultez les rapports [ici](#)