



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

Données du 01/10/2021 au 14/10/2021

*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<sup>e</sup> 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 **1 922 000** injections ont été réalisées du 01/10/2021 au 14/10/2021
  
- ◆ Plus de **96 934 000** injections ont été réalisées au total au 14/10/2021
  - Plus de **77 208 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
  - Plus de **10 888 700** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
  - Plus de **7 792 300** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
  - Plus de **1 044 800** 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
---------------------------	---

Faits marquants .....	5
-----------------------	---

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

Données recueillies .....	8
---------------------------	---

Faits marquants .....	9
-----------------------	---

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

Données recueillies .....	12
---------------------------	----

Faits marquants .....	13
-----------------------	----

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

Données recueillies .....	16
---------------------------	----

Faits marquants .....	17
-----------------------	----



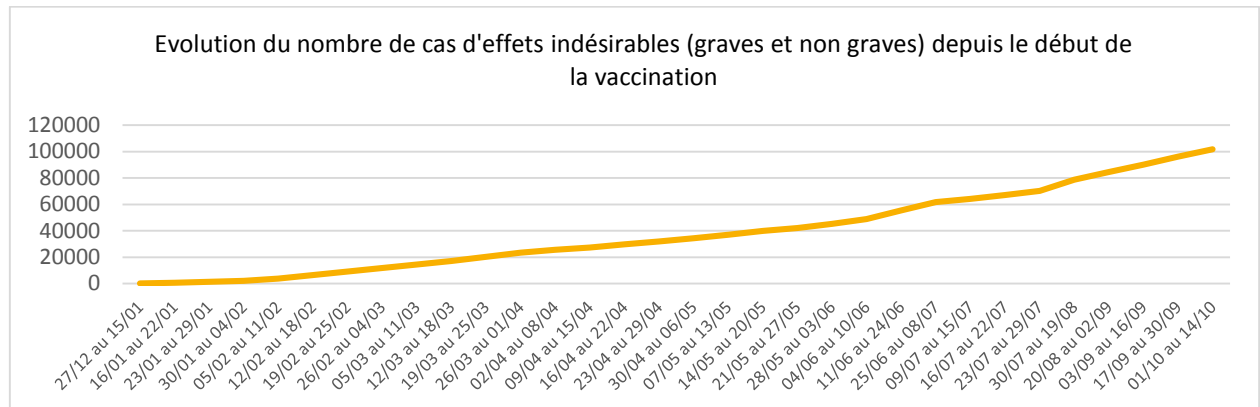
# ► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 01/10/2021 au 14/10/2021.

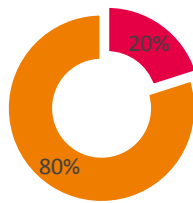
## Données recueillies

**5 631 nouveaux cas enregistrés**  
du 01/10/2021 au 14/10/2021

**101 843 cas au total**  
depuis le début de la vaccination

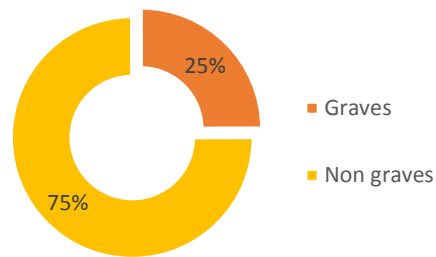


Proportion de cas graves/non graves sur la période



■ Graves  
■ Non graves

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



■ Graves  
■ Non graves

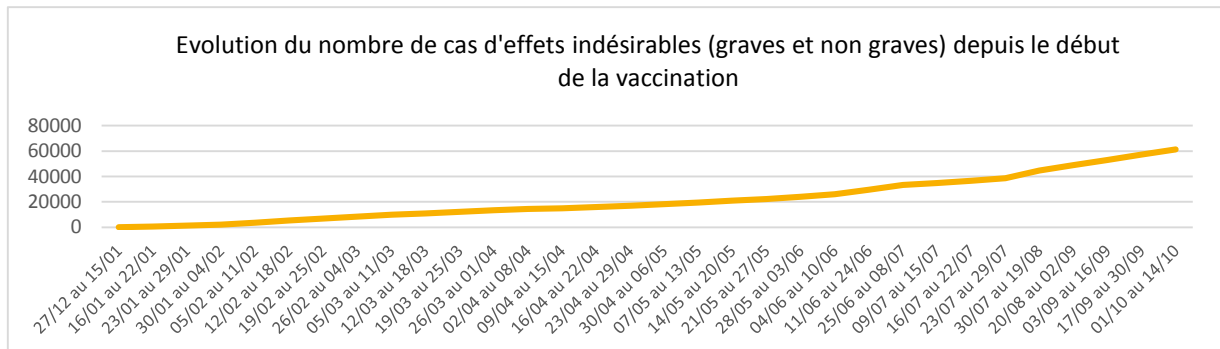


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 01/10/2021 au 14/10/2021.

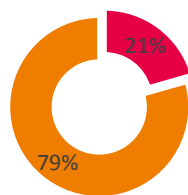
## Données recueillies

3 965 cas enregistrés  
du 01/10/2021 au 14/10/2021

61 292 cas au total  
depuis le début de la vaccination

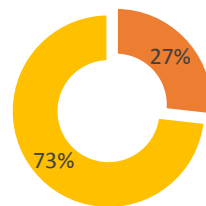


Proportion de cas graves/non graves sur la période



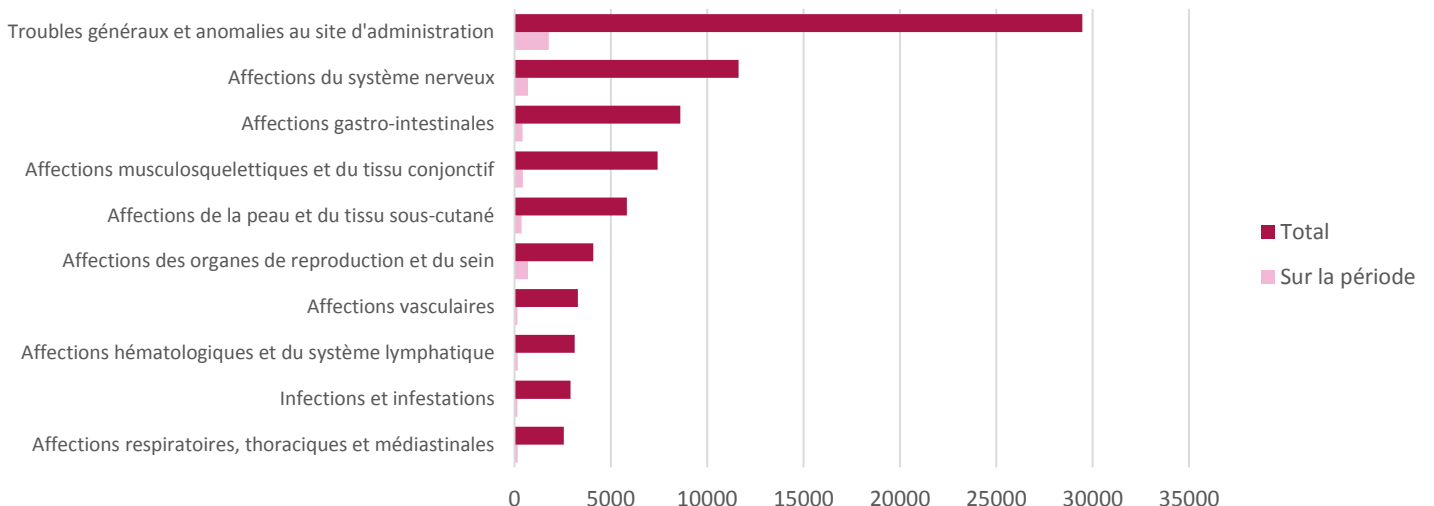
Graves  
Non graves

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



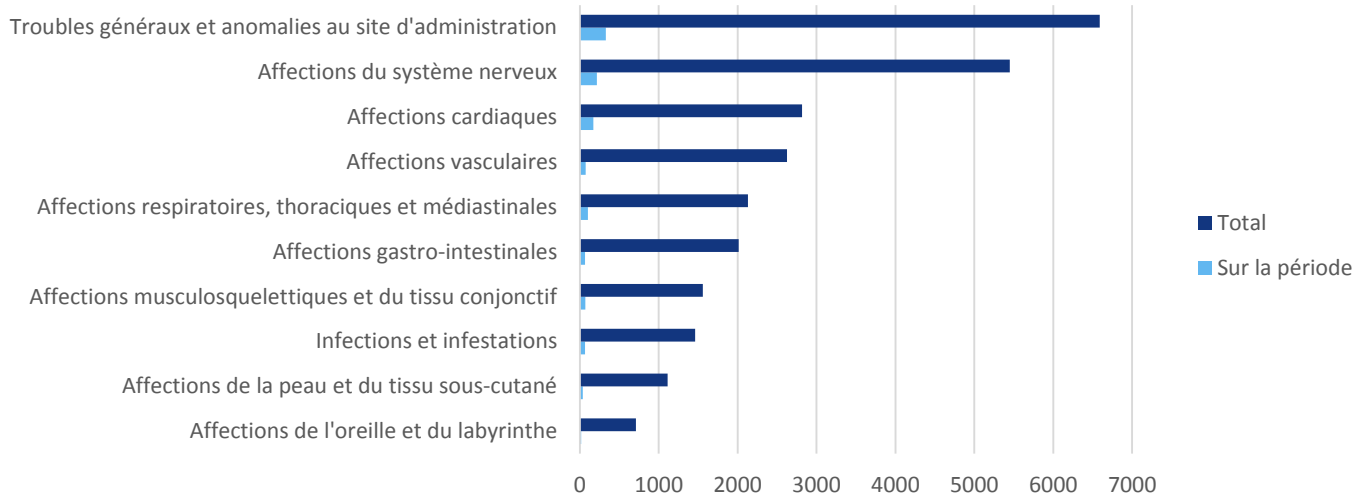
Graves  
Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe

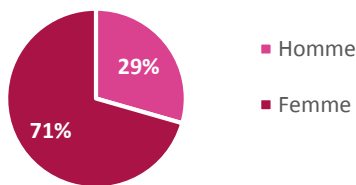




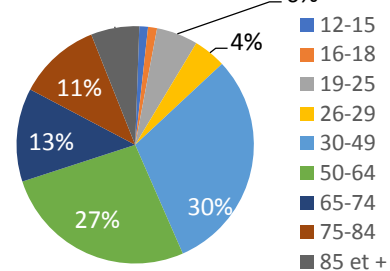
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



## Faits marquants

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 14 octobre 2021.

### 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
- Pancréatite aigüe



- Syndrome d'activation des macrophages
- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires
- Troubles menstruels
- Syndrome inflammatoire multisystémique
- Syndrome de Parsonage-Turner (névralgie amyotrophiante)

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

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.

### 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 plutôt 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 jeunes (12-18 ans)

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty. Au 14 octobre 2021, près de 7,8 millions de doses ont été administrées. Au total, 382 cas graves ont été rapportés après la vaccination.

Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données analysées, le profil de sécurité du vaccin Comirnaty chez les jeunes de 12 à 18 ans est comparable à celui des adultes.

### Suivi spécifique des effets indésirables rapportés après une dose de rappel

Depuis le 24 août 2021, la HAS préconise une dose de rappel chez les personnes de 65 ans et plus et celles à risque de formes graves de Covid-19. Le périmètre de la dose de rappel a été élargi par la HAS le 6 octobre 2021 à l'ensemble des professionnels qui prennent en charge ou accompagnent des personnes vulnérables (soignants, transports sanitaires et professionnels du secteur médico-social). Elle préconise également de le proposer à l'entourage des personnes immunodéprimées.

Au 14 octobre 2021, 15 cas graves ont été rapportés depuis le début des rappels vaccinaux. Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les personnes ayant eu une dose de rappel.



Le profil des effets indésirables rapportés est similaire à celui rapporté chez les personnes âgées prioritaires au début de la campagne de vaccination. Concernant les 5 cas de décès déclarés, ces cas concernaient des personnes âgées, pour la plupart résidant en EHPAD ou en résidence vieillesse et présentant de lourdes comorbidités. Au vu des connaissances actuelles sur le vaccin Comirnaty et des éléments renseignés sur les cas à ce jour, rien ne permet de conclure que ces décès sont liés au vaccin.

**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 14 octobre 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). Par ailleurs, 2 études récentes (Zauche & al et Kharbanda & al) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la COVID 19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

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

- Métrorragies : un total de 7 cas ont été rapportés. Ils sont survenus dans un délai de quelques heures (24 à 72 heures) dans 5 cas sur 7. Dans 2 cas, il y a eu récurrence des métrorragies lors de la 2<sup>nd</sup>e dose de vaccins. L'évolution a été favorable dans 5 cas. Dans 1 cas, il y a eu un accouchement prématuré avec un nouveau-né en bonne santé. Dans 1 cas, l'évolution n'est pas connue. A ce jour le lien avec le vaccin ne peut être établi mais ces effets feront dorénavant l'objet d'une surveillance particulière.

**Evénements déjà sous surveillance :**

- Evènements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses
- Morts in utero
- HELLP syndrome

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

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

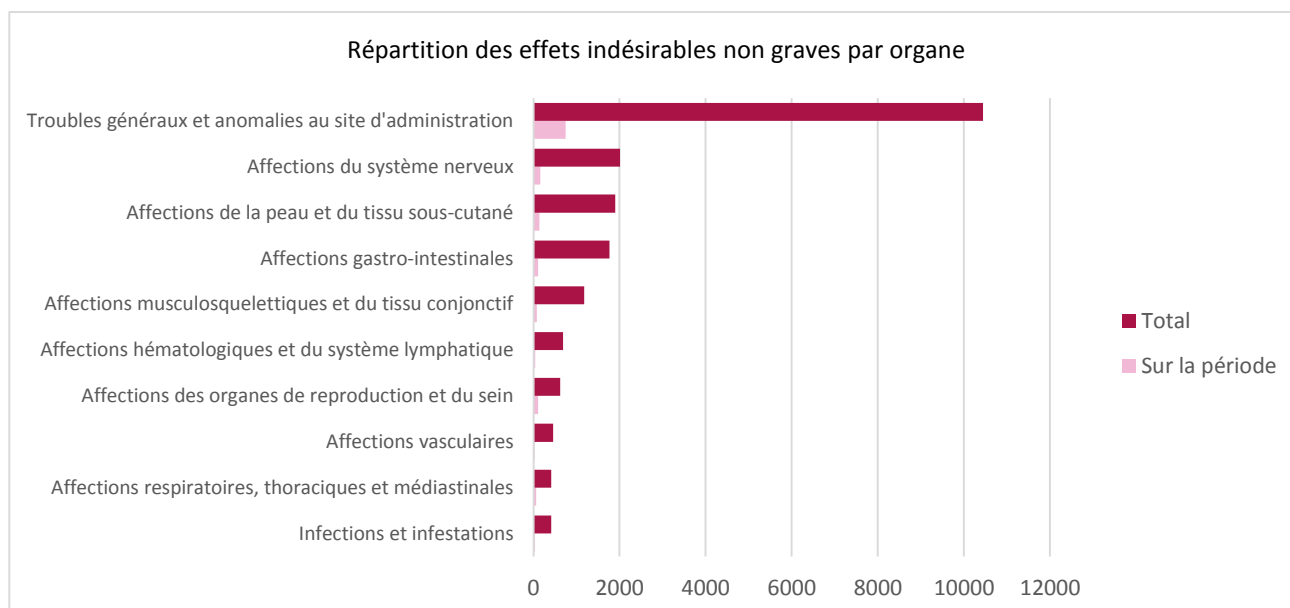
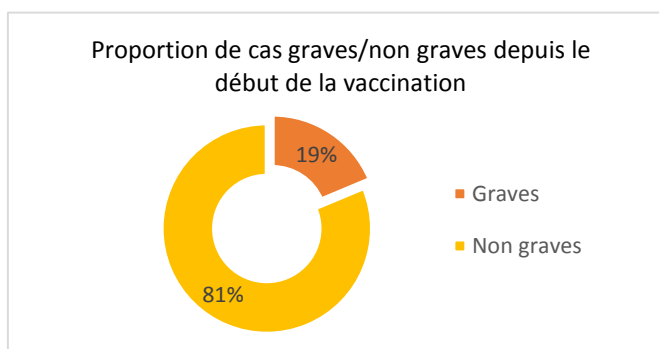
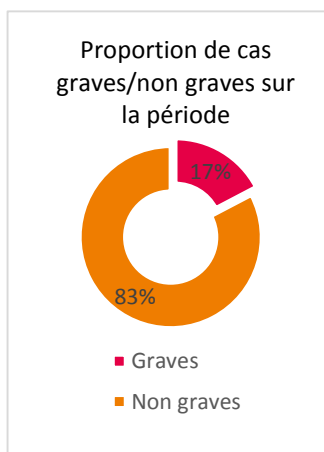
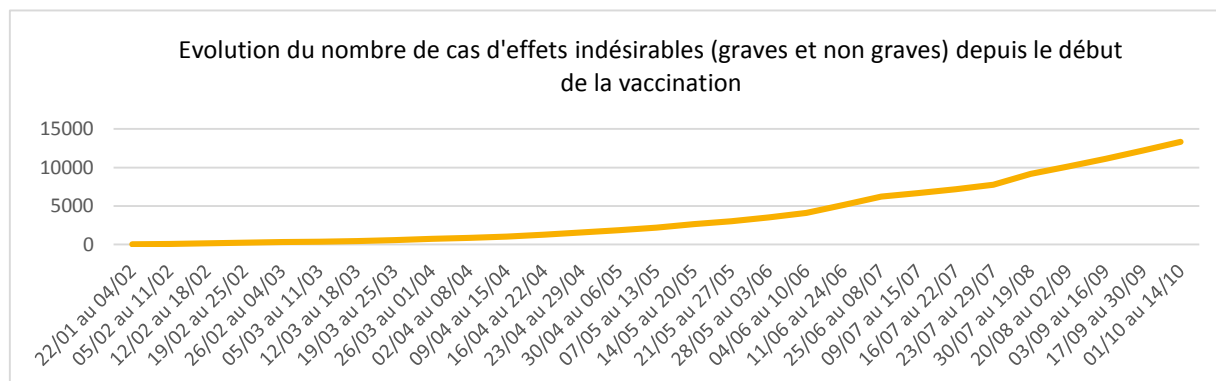


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 01/10/2021 au 14/10/2021.

## Données recueillies

1097 cas enregistrés  
du 01/10/2021 au 14/10/2021

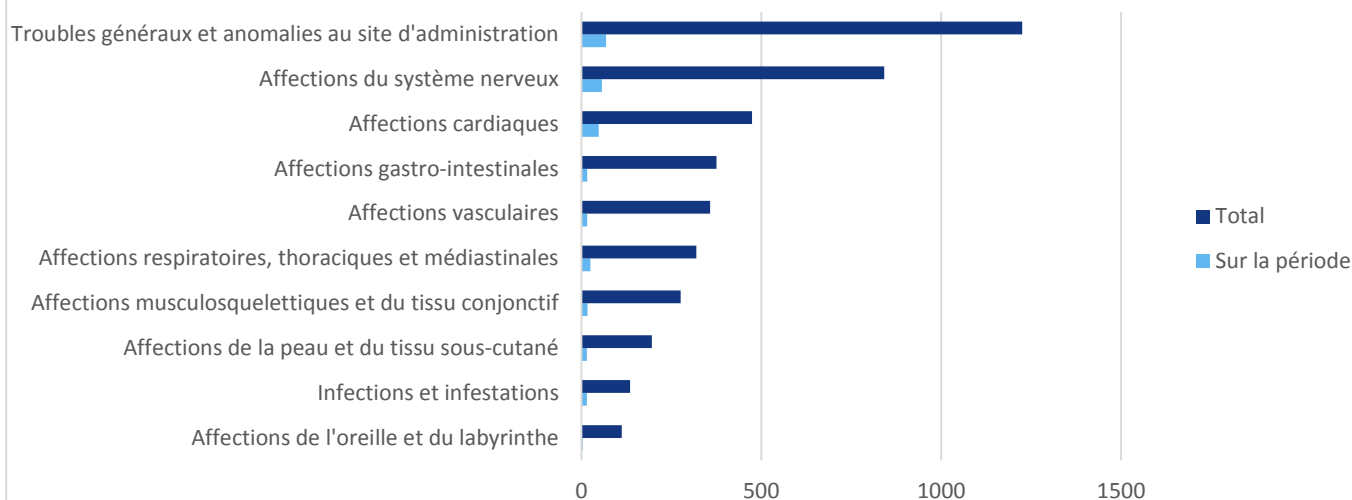
13 314 cas au total  
depuis le début de la vaccination



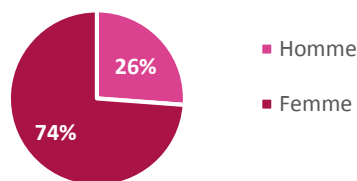




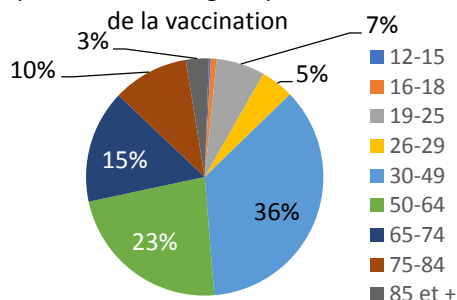
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



## Faits marquants

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 14 octobre 2021.

La Haute Autorité de santé (HAS) a modifié le [13 octobre](#) son avis du 6 octobre et recommande désormais de n'utiliser que les vaccins pour lesquels une AMM a été délivrée pour l'administration d'une dose de rappel. Ainsi, il est recommandé d'utiliser le vaccin Comirnaty dans le cadre de la campagne de rappels, dans l'attente de l'avis de l'EMA sur l'extension d'AMM de Spikevax.

### Nouveaux signaux sur la période :

**Myocardite** : Une nouvelle analyse a été conduite sur les données de la base nationale de pharmacovigilance. Un total de 106 cas ont été rapportés dont 62 pour des personnes moins de 30 ans. Les caractéristiques des cas sont identiques aux précédents résultats : les cas surviennent majoritairement les hommes (sexe ratio femme/homme 0,2) lors de la deuxième dose (79%) et avec un délai de survenue inférieur ou égal à 7 jours dans 76% des cas. L'évolution est favorable pour la majorité des cas (87%). A ce jour, et sur des données encore limitées pour certaines tranches d'âge, le taux de notification des cas de myocardite rapportés après un schéma complet avec le vaccin Spikevax apparaît plus important chez les hommes de 18 à 29 ans, par rapport à celui observé chez les hommes du même âge ayant reçu un schéma complet avec Comirnaty. Ces données sont partagées au niveau européen avec l'EMA dans le cadre de l'évaluation en cours, ainsi qu'au niveau national avec les autres autorités de santé.



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.

### 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
- Nérophathies glomérulaires
- Saignements cutanéomuqueux
- Erythème polymorphe
- Troubles menstruels
- Syndrome de Parsonage-Turner

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

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 (réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection)
- 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 plutôt 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 jeunes (12-18 ans)

Depuis le 28 juillet 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Spikevax. Au 14 octobre 2021, plus de 430 000 doses ont été administrées. Au total 25 cas graves ont été rapportés après la vaccination.



Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données analysées, le profil de sécurité du vaccin Spikevax chez les patients de 12-18 ans est comparable à celui des adultes.

### **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 14 octobre 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). Par ailleurs, 2 études récentes (Zauche & al et Kharbanda & al) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la COVID 19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

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

- Métrorragies : un total de 4 cas ont été rapportés. Ils sont survenus dans un délai de 2 à 7 jours. Ils sont d'évolution favorable dans 3 cas. Pour 1 cas, l'information n'est pas connue. A ce jour le lien avec le vaccin ne peut être établi mais ces effets feront dorénavant l'objet d'une surveillance particulière.

### **Evènements déjà sous surveillance :**

- Morts in utero

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

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

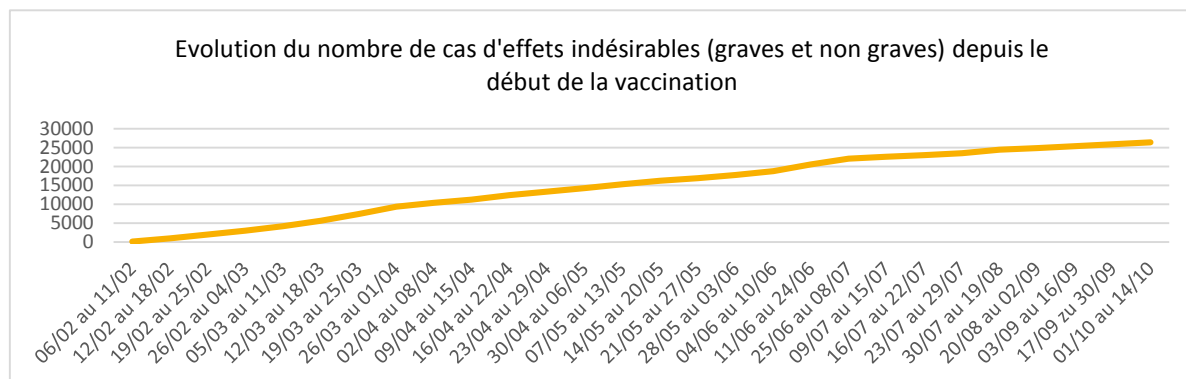


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 01/10/2021 au 14/10/2021.

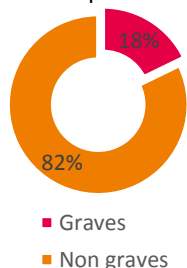
## Données recueillies

472 cas enregistrés  
du 01/10/2021 au 14/10/2021

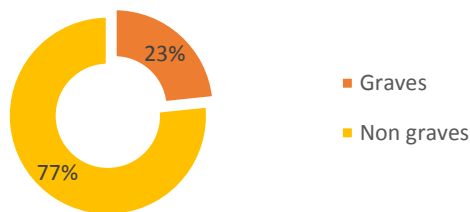
26 346 cas au total  
depuis le début de la vaccination



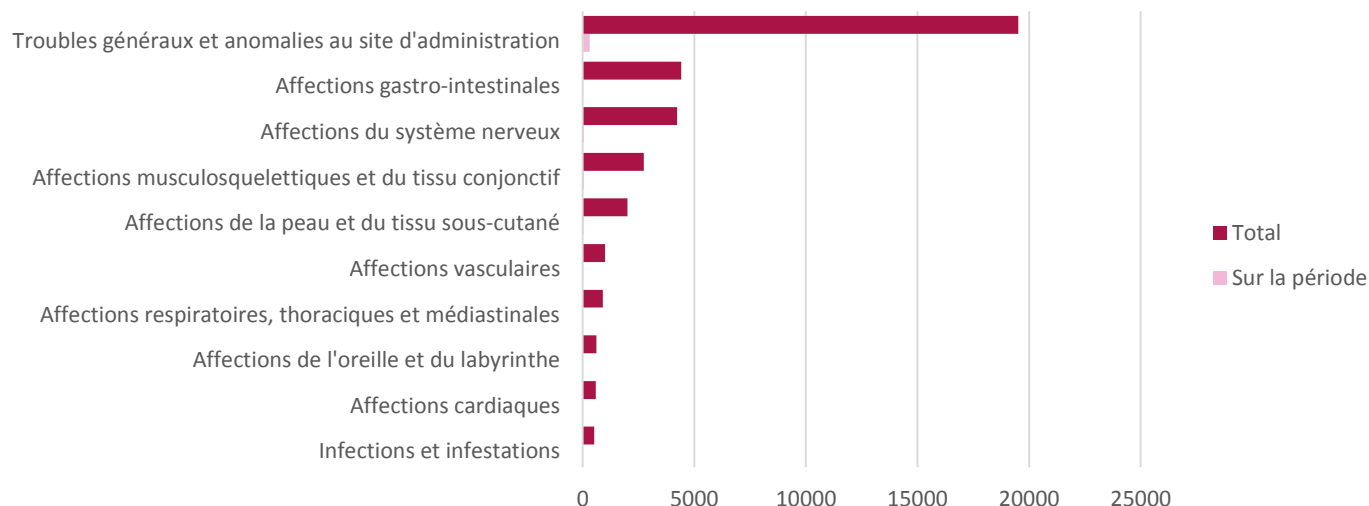
Proportion de cas graves/non graves sur la période



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

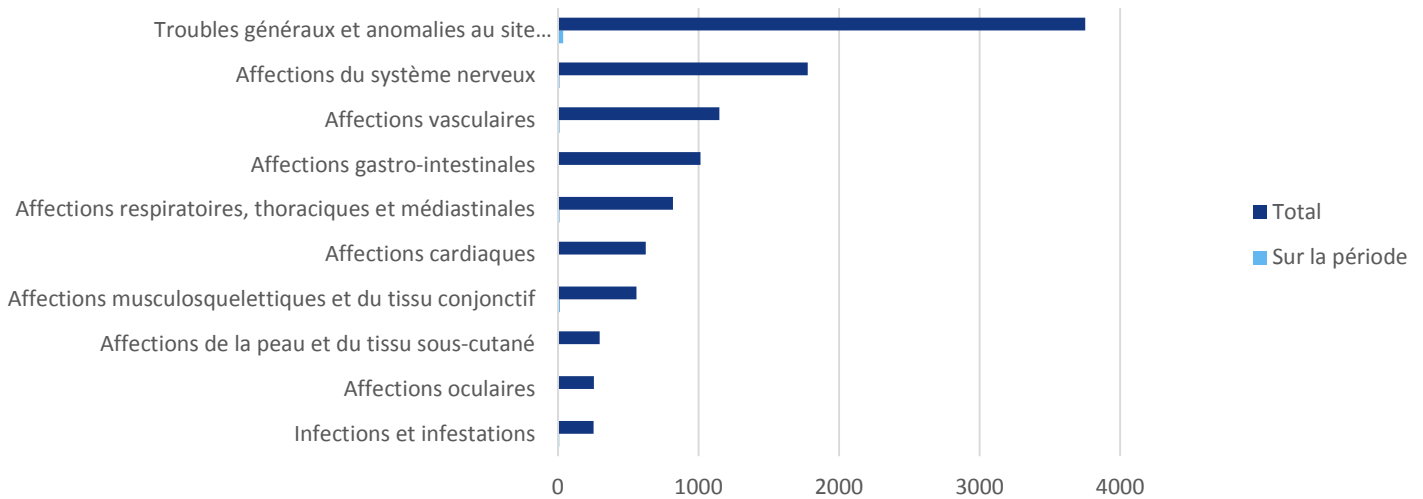


Répartition des effets indésirables non graves par organe

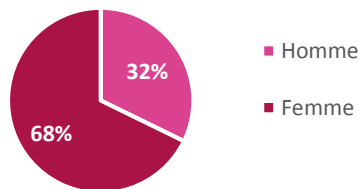




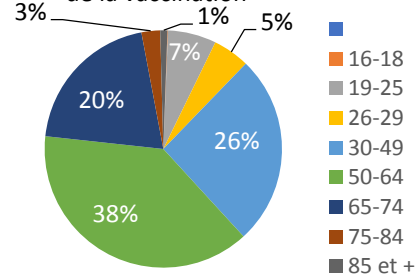
Répartition des effets indésirables graves par organe



Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



## Faits marquants

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 14 octobre 2021.

Suite aux avis de la HAS des 6 et 13 octobre 2021, les autorités nationales recommandent à l'ensemble des professionnels qui prennent en charge ou accompagnent des personnes vulnérables (soignants, transports sanitaires et professionnels du secteur médico-social) et vaccinés par Vaxzevria, d'effectuer un rappel avec le vaccin Comirnaty, qui seul à ce jour et dans l'attente de l'avis de l'EMA sur l'extension d'AMM de Spikevax, dispose d'une AMM dans cette indication. Elle préconise également de le proposer à l'entourage des personnes immunodéprimées.

### 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 cutané-muqueux (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
- Paralysie faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vascularites
- Surdité/baisse de l'audition
- Myocardites/Péricardites
- Troubles du rythme
- Echecs vaccinaux
- Vascularites cutanés
- Artérites à cellules géantes
- Pancréatites
- Pseudopolyarthrites rhizoméliques
- Syndrome de Parsonage-Turner

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.

- Thromboses associées à une thrombocytopénie :   ce jour, on retient un total de 29 cas répondant à la définition de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV). Le nombre de thromboses de localisation atypiques est de 64 cas.

Le PRAC a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Vaxzevria. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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   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'ils constituent un effet secondaire possible très rare du vaccin Vaxzevria. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice vont être mis à jour avec ces informations.

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 14 octobre 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.

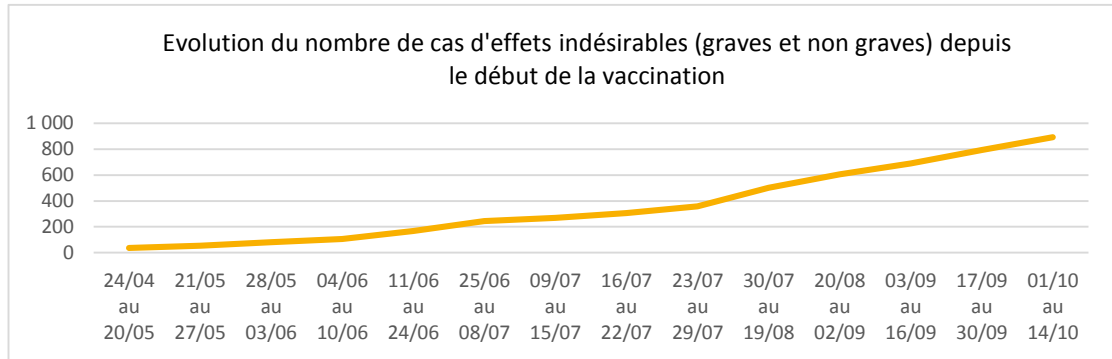


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 01/10/2021 au 14/10/2021.

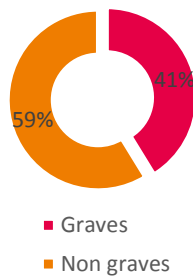
### Données recueillies

**97 cas enregistrés**  
du 01/10/2021 au 14/10/2021

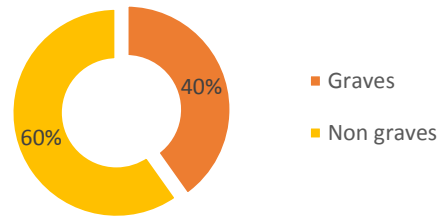
**891 cas au total**  
depuis le début de la vaccination



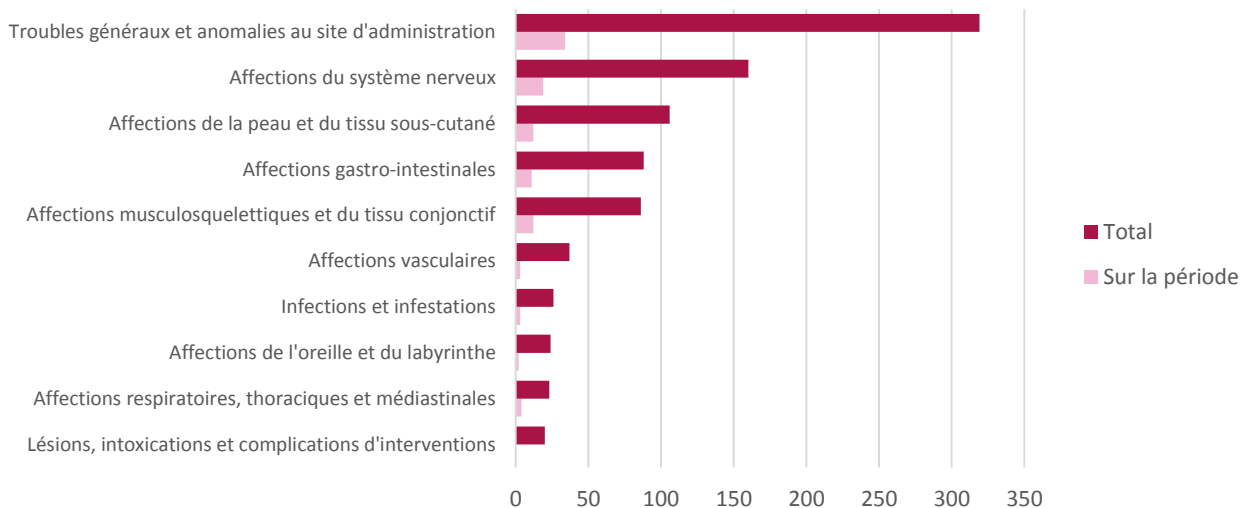
Proportion de cas graves/non graves sur la période



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



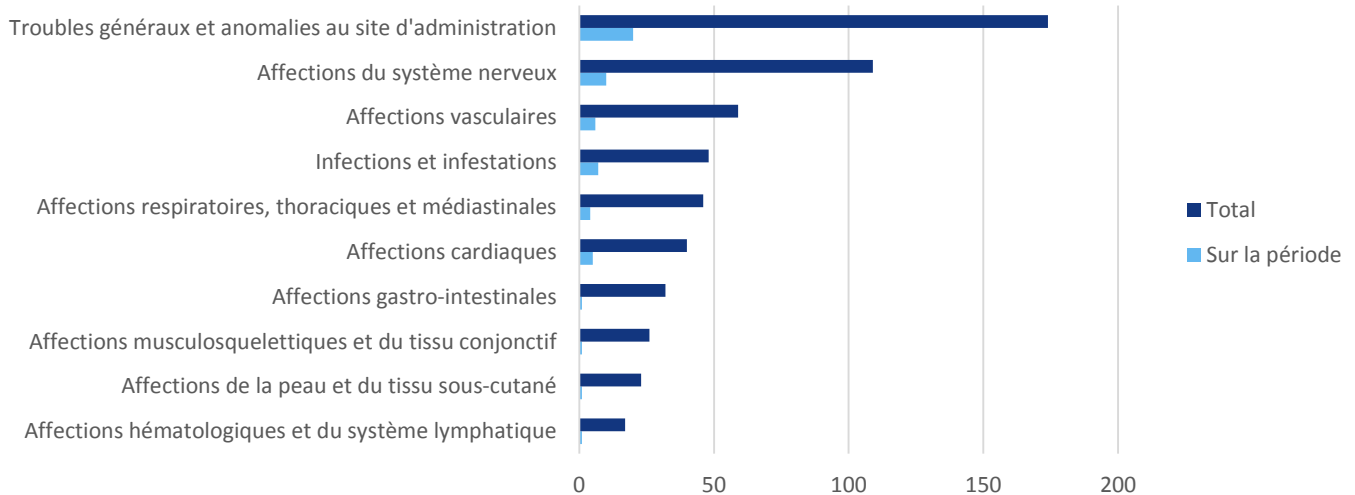
Répartition des effets indésirables non graves par organe



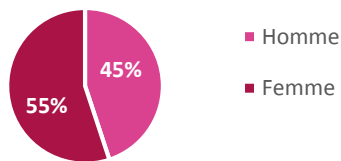




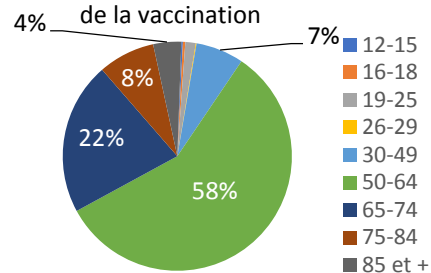
### Répartition des effets indésirables graves par organe



### Répartition selon le sexe depuis le début de la vaccination



### Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



## Faits marquants

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 14 octobre 2021.

### Nouveaux signaux sur la période

- Myélite : un cas de myélite à été notifié depuis le début du suivi chez un patient cinquantenaire 38 jours après la vaccination sans facteur déclenchant identifié, et d'évolution favorable. Il s'agit d'un signal en cours d'investigation à l'Europe. Cet événement fait donc l'objet d'un signal potentiel et sera sous surveillance.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller

- Purpura rhumatoïde : 2 cas de purpura rhumatoïde ont été notifiés depuis le début du suivi. Ces cas sont survenus chez 2 femmes cinquantenaire avec des délais allant de 6 jours à 1 mois. Ces cas sont d'évolution favorable/en cours de rétablissement. Ces événements feront l'objet d'une surveillance spécifique.

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Evènements thromboemboliques



- Zona
- Myocardites/péricardites
- Echecs vaccinaux
- Syndrome de Parsonage-Turner
- Hypertension artérielle

### Signaux confirmés

- Thromboses associées à une thrombocytopénie : 4 cas ont été rapportés chez des patients cinquantenaires et un quarantenaire, dont deux de moins de 55 ans ont été observés depuis le début du suivi. Trois patients ne sont pas rétablis au moment de la déclaration et l'évolution est favorable pour le quatrième cas.

Pour rappel la HAS recommande l'utilisation du vaccin Janssen chez les personnes de 55 ans et plus.

Le PRAC a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Janssen. 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 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.

- Thrombopénies immunitaires : Le PRAC a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin COVID-19 Janssen et le risque de thrombopénies immunitaires. La mention de cet effet indésirable, accompagnée d'un avertissement pour les professionnels de santé et les patients devrait prochainement figurer dans le RCP et la notice de ce vaccin.

**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 14 octobre 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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