



COVID-19 : LES EFFETS INDÉSIRABLES SIGNALÉS APRÈS 3 SEMAINES DE VACCINATION EN FRANCE

Mis à jour : 19 janvier 2021

EDIT du 20 janvier 2021 : dans le cadre du dispositif de surveillance en temps réel mis en place par l'ANSM et le réseau des CRPV, de nouvelles données intermédiaires de pharmacovigilance relatives au vaccin COMIRNATY ont été publiées le 19 janvier à 20h00. Au total, 139 cas d'effets indésirables ont été rapportés depuis le début de la campagne vaccinale en France, dont une vingtaine de cas graves. Cinq décès de personnes résidant en EHPAD ou résidence vieillisse ont été signalés, sans lien établi de causalité avec le vaccin. **/Fin EDIT**

Pour la troisième semaine consécutive, l'ANSM* a publié un état des lieux des effets indésirables rapportés en France chez les patients vaccinés avec le vaccin contre la COVID-19 COMIRNATY (Pfizer BioNTech).

Au total, 6 effets indésirables (EI) graves ont été enregistrés en troisième semaine de vaccination, et une trentaine d'effets indésirables non graves.

En nombre supérieur par rapport aux deux premiers bilans, l'augmentation de ces signalements d'EI est à mettre en regard avec l'augmentation du nombre de personnes vaccinées (près de 250 000 au cours de la semaine du 11 au 17 janvier contre 80 000 la semaine précédente).

Les données en provenance de l'étranger ont également été analysées, notamment l'évaluation du risque de paralysie faciale.

L'ANSM a annoncé une évolution du dispositif d'information sur le suivi du profil de sécurité des vaccins COVID-19 par la mise en place dès la semaine 4 d'un rapport hebdomadaire.

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*



L'ANSM, en lien avec le réseau des CRPV, peut communiquer à tout moment si un signal de sécurité est identifié (illustration).

Pour la troisième semaine de vaccination en France, l'ANSM a partagé les données relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.

L'analyse des signalements rapportés auprès des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) distingue les effets indésirables (EI) graves (cf. **Encadré 1**) et les effets indésirables non graves.

Encadré 1 - Définition de l'effet indésirable grave

Effet indésirable médicalement significatif, provoquant ou prolongeant l'hospitalisation, susceptible de mettre la vie en danger, entraînant une invalidité, une incapacité ou le décès.

En semaine 3 (11 au 17 janvier 2021), ces données ne concernaient encore qu'un seul vaccin, à savoir le vaccin COMIRNATY (Pfizer BioNTech). Celles-ci font état de :

- 6 EI graves, d'évolution favorable : 4 cas de réactions allergiques, 2 cas de tachycardie,
- une trentaine d'EI non graves.

Dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de COMIRNATY, les affections du système immunitaire, de type hypersensibilité et anaphylaxie, sont mentionnées dans les effets indésirables avec une fréquence indéterminée (cf. monographie VIDAL de COMIRNATY - Rubrique Effets indésirables). L'EI "tachycardie" n'y est pas cité.

Un décès post-injection : pas de lien de causalité selon les éléments disponibles

L'ANSM évoque le décès d'une personne résidant en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) survenu le 13 janvier environ 2 heures après l'injection du vaccin COMIRNATY. Aucun effet indésirable immédiat tel que des signes de réaction allergique n'a été constaté suite à la vaccination.

Après analyse de ce signalement prenant en compte le profil du patient (antécédents médicaux et traitement lourd), le lien de causalité entre le décès et la vaccination ne peut être établi.

EDIT du 20 janvier 2021 : dans le cadre du dispositif de surveillance en temps réel mis en place par l'ANSM et le réseau des CRPV, de nouvelles données intermédiaires de pharmacovigilance relatives au vaccin COMIRNATY ont été publiées le 19 janvier à 20h00. Au total, 139 cas d'effets indésirables ont été rapportés depuis le début de la campagne vaccinale en France, dont une vingtaine de cas graves. Cinq décès de personnes résidant en EHPAD ou résidence vieillesse ont été signalés, sans lien de causalité établi avec le vaccin. **/Fin EDIT**

Augmentation du nombre d'EI dans un contexte d'augmentation de la population vaccinée

Par rapport aux précédents points de pharmacovigilance (*cf. Encadré 2*), le nombre de signalements d'EI a augmenté au cours de cette troisième semaine de vaccination en France.

Encadré 2 - Point de surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Données du 31 décembre et du 8 janvier 2021

En deuxième semaine de vaccination (données au 8 janvier 2021), comme en première (données au 31 décembre 2020), aucun effet indésirable grave n'a été observé en France.

En termes d'EI non graves, l'ANSM a enregistré des signalements de douleurs au site d'injection et de fatigue en semaine 1 et un cas de diminution temporaire des lymphocytes en semaine 2.

Cependant, cette augmentation doit être interprétée en tenant compte de l'augmentation du nombre de personnes vaccinées (*cf. Encadré 3*).

Encadré 3 - Données de vaccination en France - Semaine 2, année 2021 (source COVIDTRACKER.fr)

- Nombre total de personnes vaccinées entre le 27 décembre 2020 et le 17 janvier 2021 : 422 127, soit 0,63 % de la population (1 dose de vaccin reçue)
- Nombre de personnes vaccinées entre le 9 janvier et le 17 janvier 2021 : 342 127 (contre 80 000 en semaine 2)
- Nombre moyen de personnes vaccinées par jour (entre le 11 et le 17 janvier) : 47 018

NB : Un quart des doses réceptionnées ont été utilisées au 12 janvier 2021 (sur 1 651 000 doses réceptionnées).

En quatrième semaine de vaccination, le nombre de vaccinations quotidiennes devrait encore progresser, du fait :

- de l'augmentation du nombre de centres de vaccination sur le territoire ;
- de l'élargissement de la cible vaccinale, avec l'intégration depuis le 18 janvier des plus de 75 ans et des personnes à très haut risque de maladie grave, tout en poursuivant la vaccination dans les EHPAD et centres d'accueil divers, et auprès des professionnels de santé de 50 ans et plus ou à risque ;
- de l'arrivée du vaccin MODERNA dans les centres de vaccination, en complément du vaccin COMIRNATY.

L'objectif visé d'ici fin janvier est 1 million de personnes vaccinées.

Trois canaux de signalements des EI associés à la vaccination COVID

Pour rappel, le dispositif de pharmacovigilance a été renforcé afin de faciliter le signalement d'EI par les professionnels de santé :

- par contact direct auprès des CRPV,
- à partir du téléservice VACCIN COVID, qui permet d'être redirigé directement vers le portail de signalement des événements sanitaires indésirables,
- à partir du portail de signalement des événements sanitaires indésirables.

Vaccin COVID-19 et paralysie faciale : un EI extrêmement rare

L'ANSM a également demandé une expertise relative aux cas de paralysie faciale rapportés dans d'autres pays.

Selon les conclusions de l'analyse, ces troubles surviennent de façon extrêmement rare avec une incidence qui ne dépasse pas celle observée chaque année en période hivernale dans la population générale.

Dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de COMIRNATY, cet EI est mentionné avec une incidence rare et une survenue :

- à J37 après la dose 1, pour 1 cas,
- à J3, J9 et J48 après la dose 2, respectivement pour 3 cas.

Des rapports hebdomadaires de surveillance des vaccins anti-COVID

La surveillance du profil de sécurité des vaccins anti-COVID en vie réelle se poursuit.

À partir de la semaine 4 de vaccination (18 au 25 janvier 2021), les données seront présentées dans un rapport hebdomadaire, regroupant l'ensemble des cas rapportés au niveau national.

Approvisionnement des centres de vaccination : les officines sortent du dispositif

Les territoires s'organisent et les départements se sont dotés de plusieurs centres de vaccination, géolocalisables sur le site santé.fr.

À ce jour, selon les décrets du 16 octobre 2020 - article 55-1 et du 29 octobre 2020

- article 53-1, le circuit validé d'approvisionnement en vaccins pour les centres de vaccination et les équipes mobiles repose sur les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Après avoir été intégrées à ce circuit (décret du 7 janvier 2021), les pharmacies d'officine en ont été retirées par décret du 15 janvier 2021. En revanche, les pharmacies d'officine sont toujours intégrées au circuit d'approvisionnement des EHPAD.

Pour aller plus loin

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 (ANSM, 14 janvier 2021)

EDIT du 20 janvier 2021 : Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 -données intermédiaires au 19 janvier 2021 (ANSM, 19 janvier 2021)/

FIN EDIT

Sur VIDAL.fr

LA PHARMACOVIGILANCE DES VACCINS CONTRE LA COVID-19 (22 décembre 2020)



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2021