



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

Données du 23/07/2021 au 29/07/2021

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 2e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty et Spikevax). 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 4 603 000 injections ont été réalisées du 23/07/2021 au 29/07/2021

- ◆ Plus de **72 753 000** injections ont été réalisées au total au 29/07/2021
 - Plus de **57 232 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **6 996 000** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 679 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **845 000** 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
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



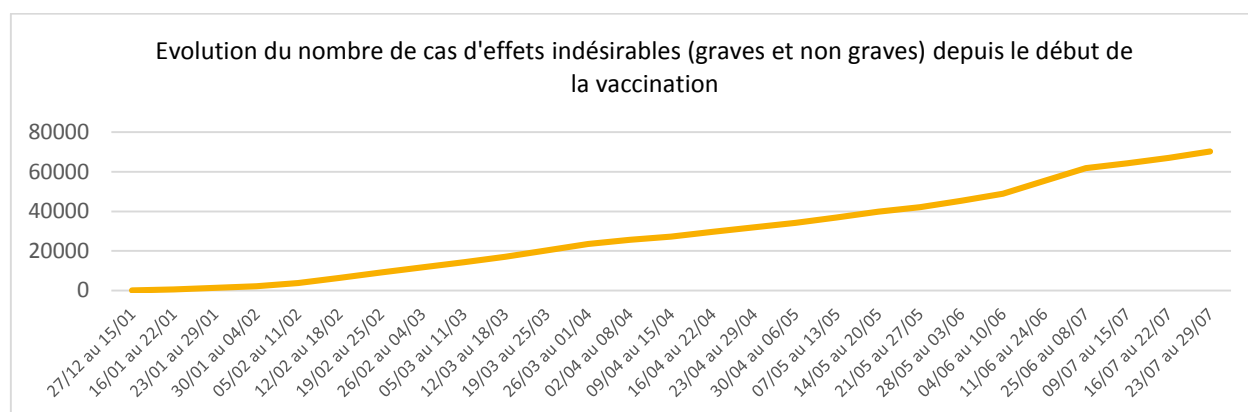
► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 23/07/2021 au 29/07/2021.

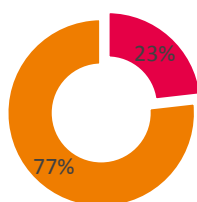
Données recueillies

3 263 nouveaux cas enregistrés
du 23/07/2021 au 29/07/2021

70 288 cas au total
depuis le début de la vaccination

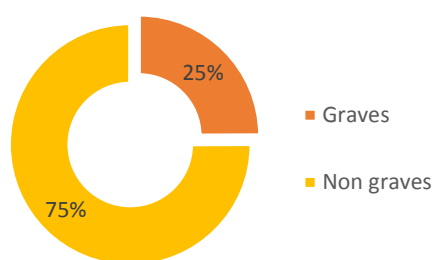


Proportion de cas graves/non graves sur la période



■ Graves
■ Non graves

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



■ Graves
■ Non graves

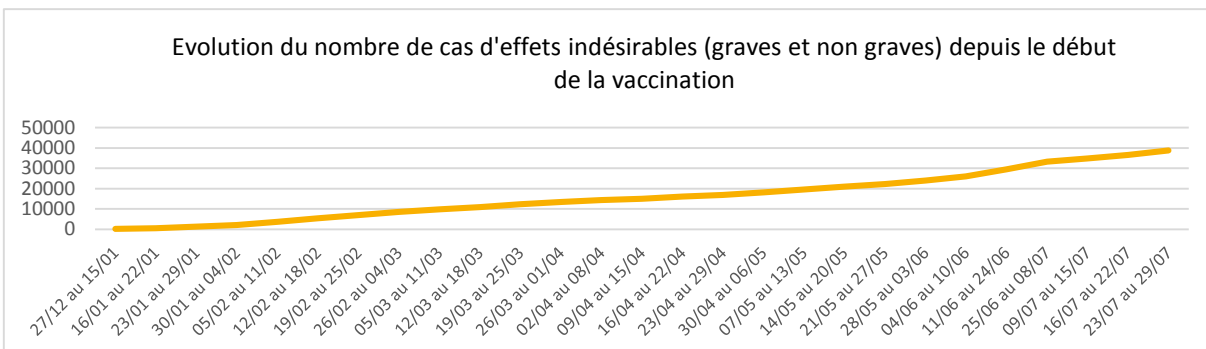


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 23/07/2021 au 29/07/2021.

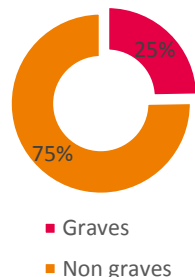
Données recueillies

2 188 cas enregistrés
du 23/07/2021 au 29/07/2021

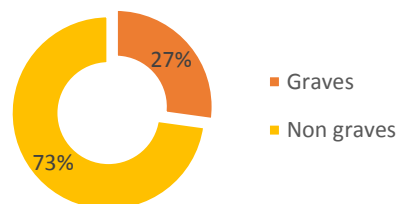
38 701 cas au total
depuis le début de la vaccination



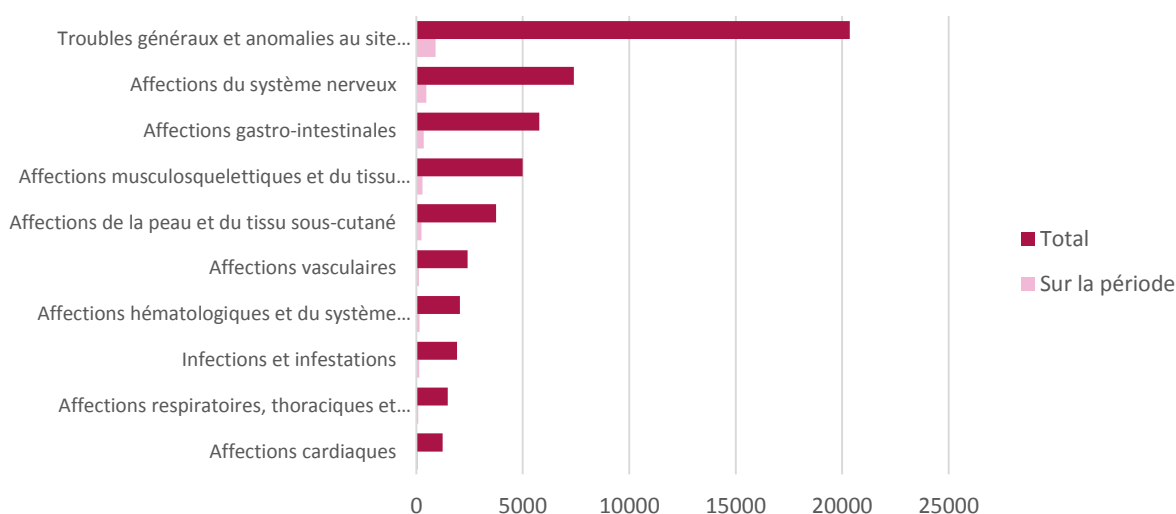
Proportion de cas graves/non graves sur la période



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

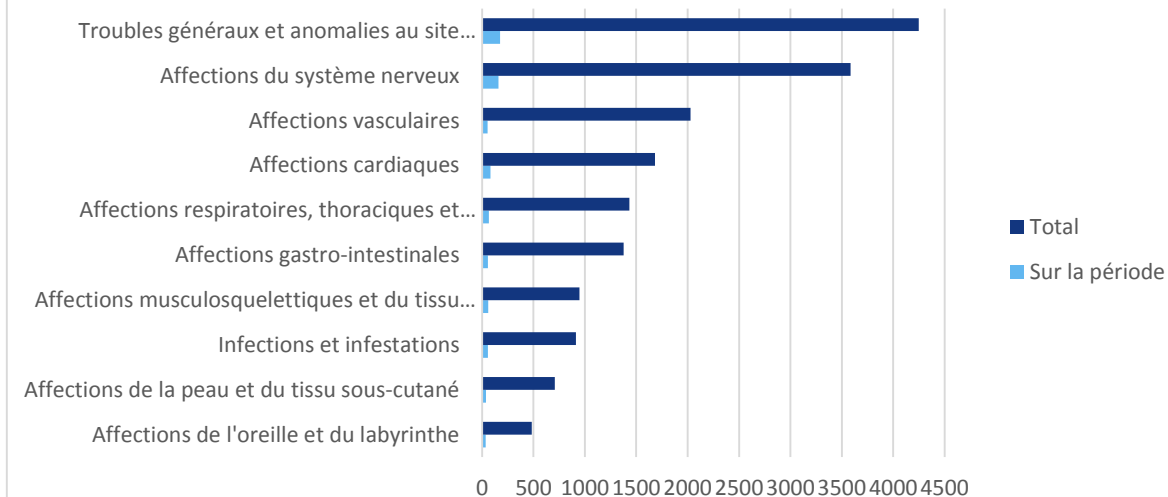


Répartition des effets indésirables non graves par organe

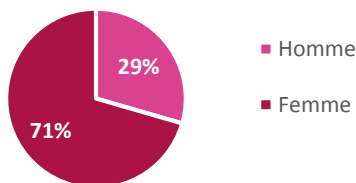




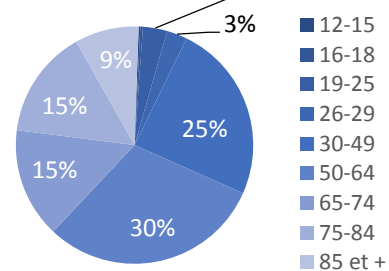
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 (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 30 juillet 2021.

Au 30 juillet, 261 cas de troubles menstruels dont 30 cas graves ont été observés suite à une vaccination avec Comirnaty. La gravité des cas est principalement due aux symptômes associés à ces troubles menstruels (syndrome pseudo-grippaux...). Le type d'effets remonté est très hétérogène (retard de règles, saignements intermenstruels inhabituels et inattendus, saignements abondants). Ces effets sont survenus chez des personnes d'âge médian de 36,5 ans [18-76], majoritairement après la D1 (177 cas vs 58 cas à D2, et 11 cas récidivants à la D2). L'évolution est spontanément favorable ou en cours de rétablissement pour la majorité des cas (62,8%). Pour les autres cas, l'évolution reste inconnue ou non résolue au moment de la déclaration. Nous ne pouvons pas à ce jour établir de lien entre la vaccination et les troubles menstruels, les causes de ces troubles pouvant être multiples.

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
- 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
- Troubles menstruels

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 22 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).

Nouveaux événements sur la période à surveiller :



Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

Événements déjà sous surveillance :

- Événements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses
- 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.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les jeunes (12-18)

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 près de 3 176 000 ont reçu au moins une injection. Au total 86 événements indésirables graves ont été observés après la vaccination dont 20 sur la période. 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.

Au 30 juillet, 11 cas de myocardites ont été observés chez des personnes jeunes (2F/9H) dont 3 cas chez des personnes de moins de 18 ans. Parmi ces 11 cas, 6 sont survenus après la D1, 4 après la D2 et un cas inconnu, dans un délai de 1 à 14 jours (majoritairement de 1 à 4 jours). Huit de ces cas sont rétablis/en cours de rétablissement et 3 non rétablis, au moment de la déclaration.

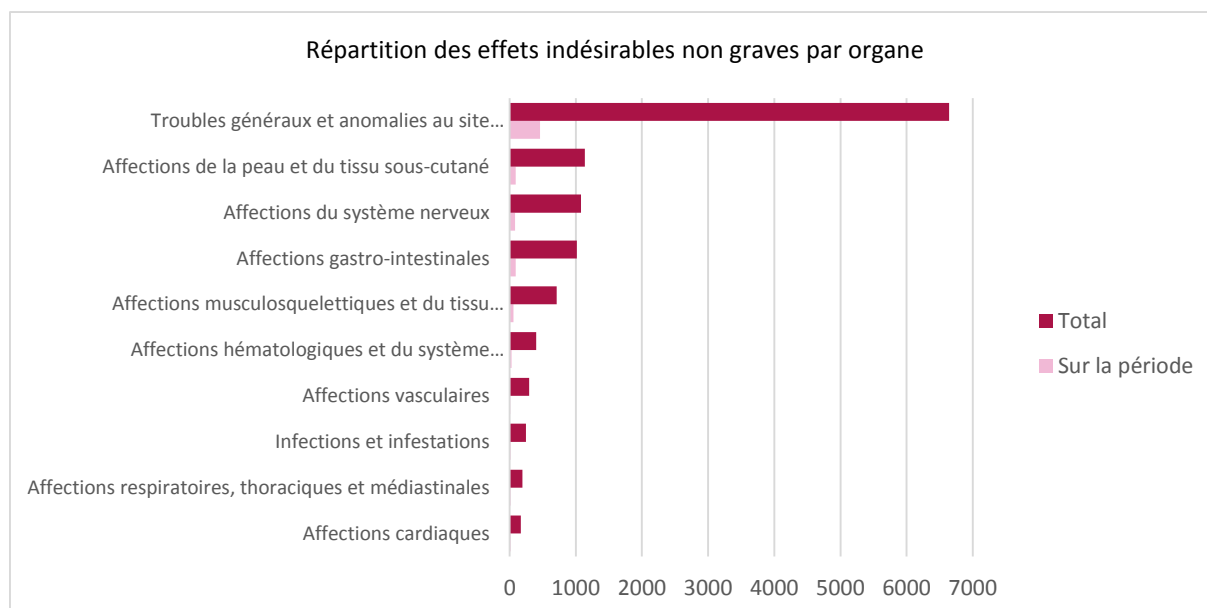
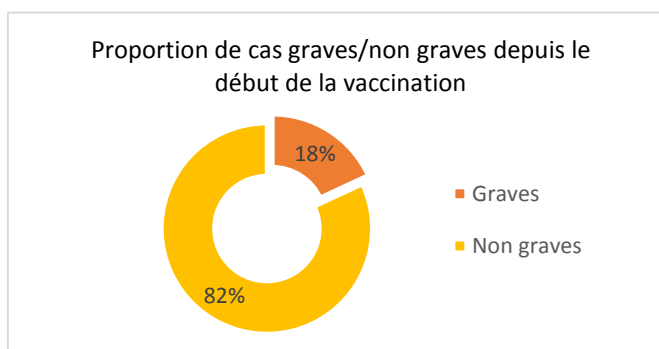
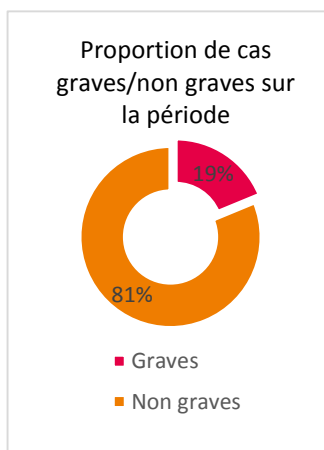
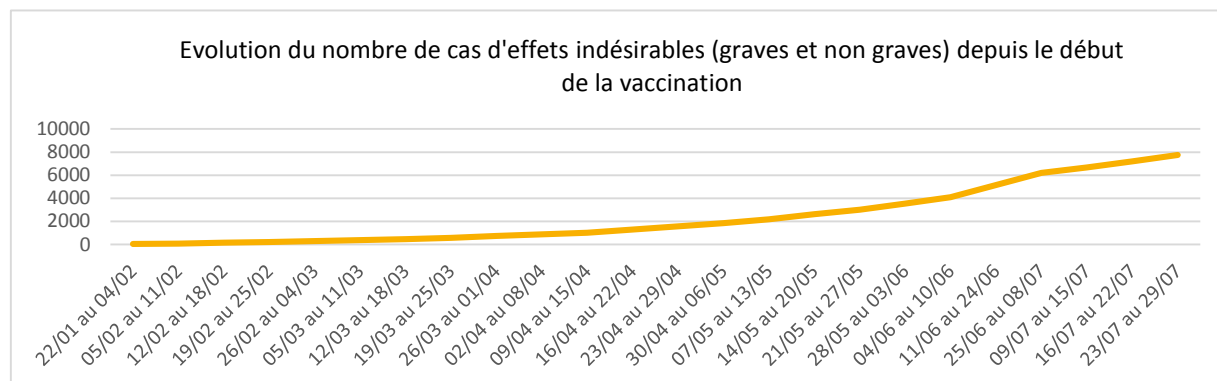


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 23/07/2021 au 29/07/2021.

Données recueillies

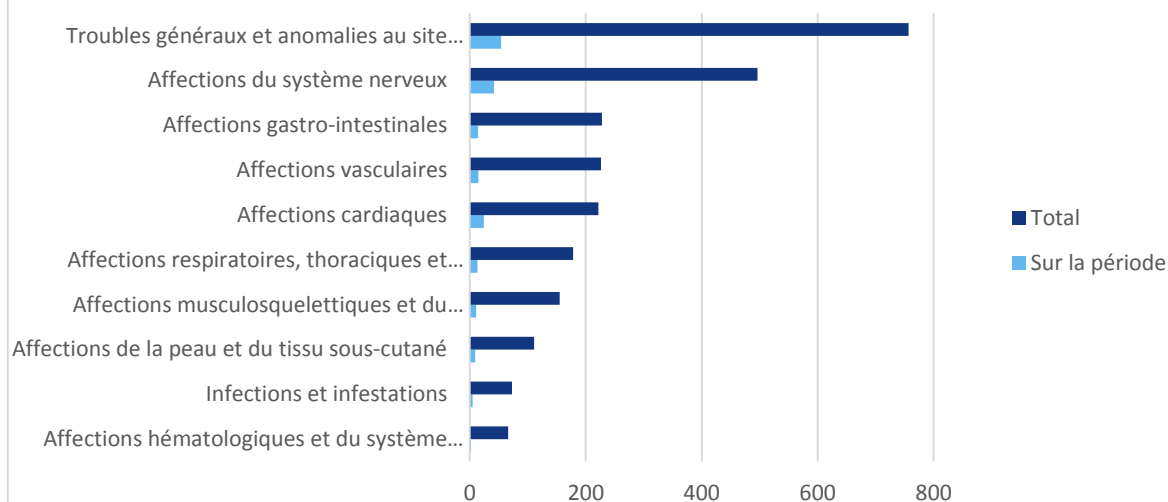
570 cas enregistrés
du 23/07/2021 au 29/07/2021

7 757 cas au total
depuis le début de la vaccination

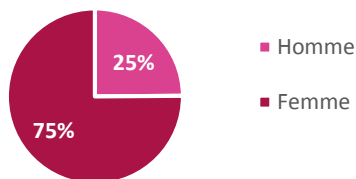




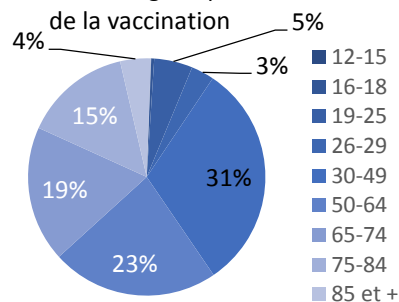
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 30 juillet 2021.

Au 30 juillet, 49 cas de troubles menstruels dont 6 cas graves ont été observés suite à une vaccination avec Spikevax. La gravité des cas est principalement due aux symptômes associés à ces troubles menstruels (syndrome pseudo-grippaux...). Le type d'effets remonté est très hétérogène (retard de règles, saignements intermenstruels inhabituels et inattendus, saignements abondants). Ces effets sont survenus chez des personnes d'âge médian de 38 ans [20-83], majoritairement après à D1 (31 vs 11 à D2, et 6 cas récidivants à la D2). L'évolution est spontanément favorable pour la majorité des cas (78%), en quelques jours après l'arrêt des saignements. Pour les autres cas, l'évolution reste inconnue ou non résolue au moment de la déclaration. Nous ne pouvons pas à ce jour établir de lien entre la vaccination et les troubles menstruels, les causes de ces troubles pouvant être multiples.

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 :

- 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

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.

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 22 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).



Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

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.

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les jeunes (12-18)

Depuis le 28 juillet 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Spikevax et à ce jour, près de 106 000 ont reçu au moins une injection. Au total, 11 événements indésirables graves ont été observés après la vaccination. Au vu des données, le profil des effets indésirables chez les patients de 12-18 ans est globalement semblable à celui des patients adultes.

Au 30 juillet, 7 cas de myocardites ont été observés chez des personnes de 18 ans (7H) et aucun cas chez les moins de 18 ans. Parmi ces cas, 1 est survenu après la D1, 5 après la D2 et 1 sans information avec un délai de 1 à 27 jours (majoritairement de 1 à 4 jours). Six de ces cas sont rétablis/en cours de rétablissement et 1 cas est non rétabli au moment de la déclaration.

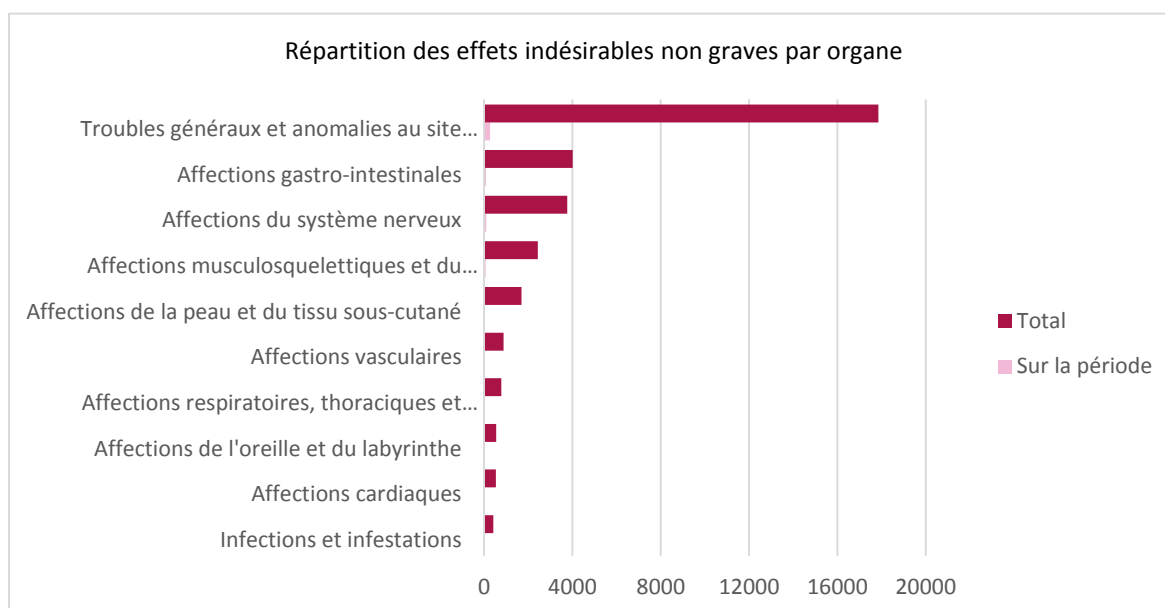
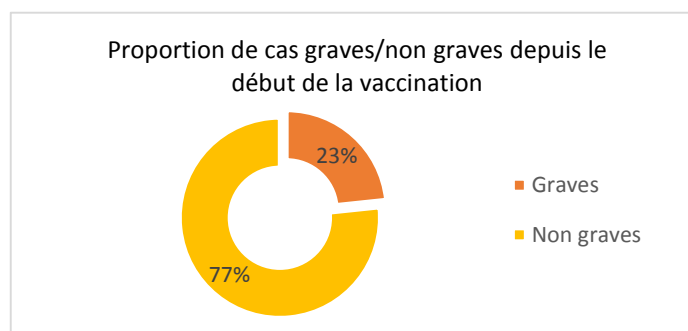
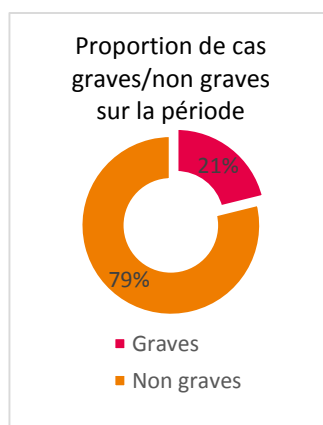
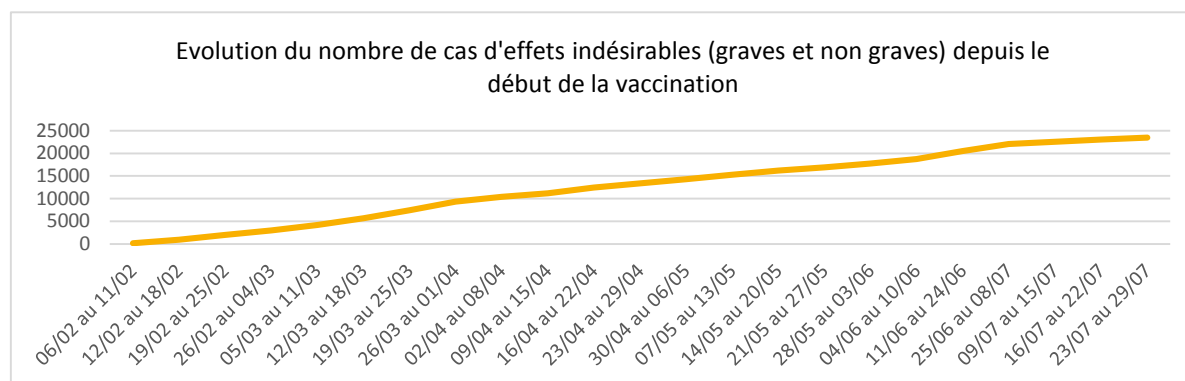


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 23/07/2021 au 29/07/2021.

Données recueillies

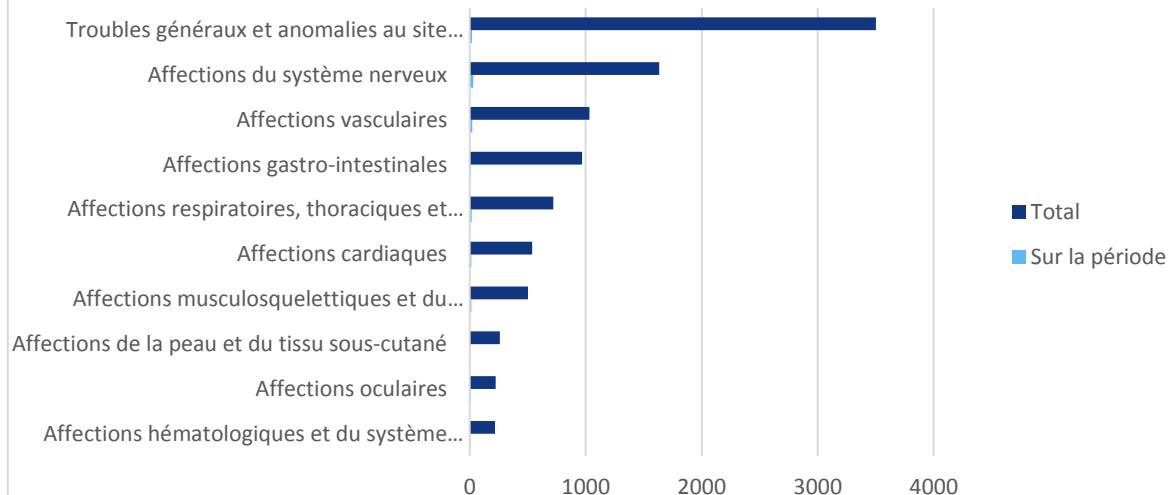
454 cas enregistrés
du 23/07/2021 au 29/07/2021

23 473 cas au total
depuis le début de la vaccination

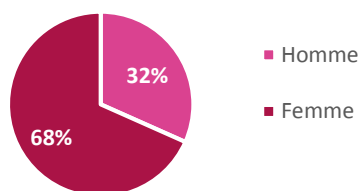




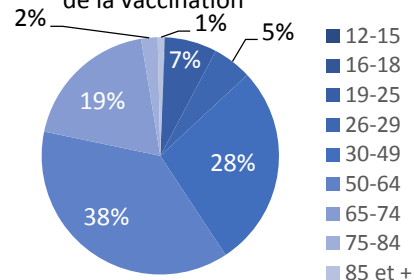
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 (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 30 juillet 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 :

- 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 : 1 nouveau cas de thrombose atypique (thromboses multiples avec thrombopénie associée chez un homme sexagénaire au décours d'une angioplastie artérielle qui est en cours d'investigation) a été observé sur la période, portant le total à 59 cas, dont 13 décès. 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, 1 cas de thromboses multiples avec thrombopénie 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 proche de 1 (29 femmes / 30 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   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 22 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).

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.

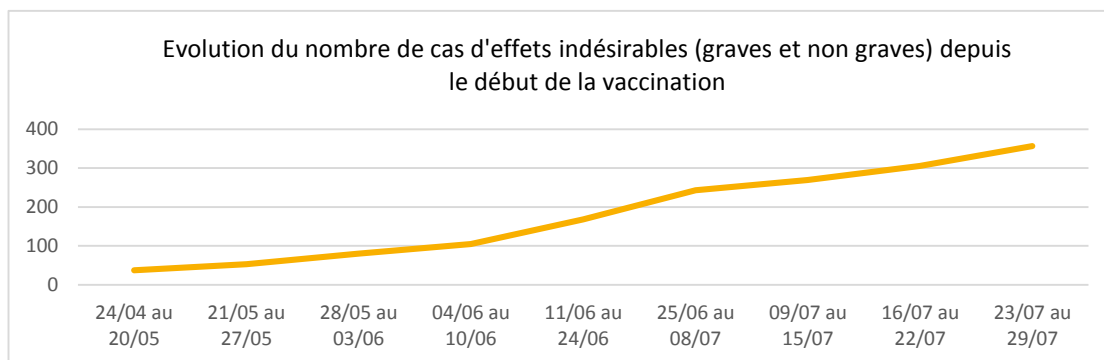


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 23/07/2021 au 29/07/2021.

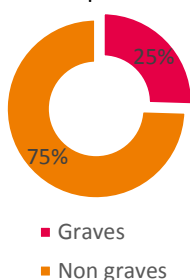
Données recueillies

51 cas enregistrés
du 23/07/2021 au 29/07/2021

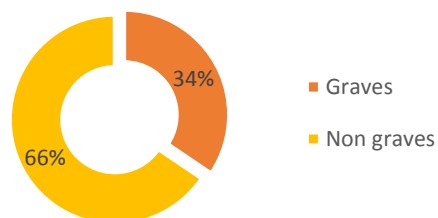
357 cas au total
depuis le début de la vaccination



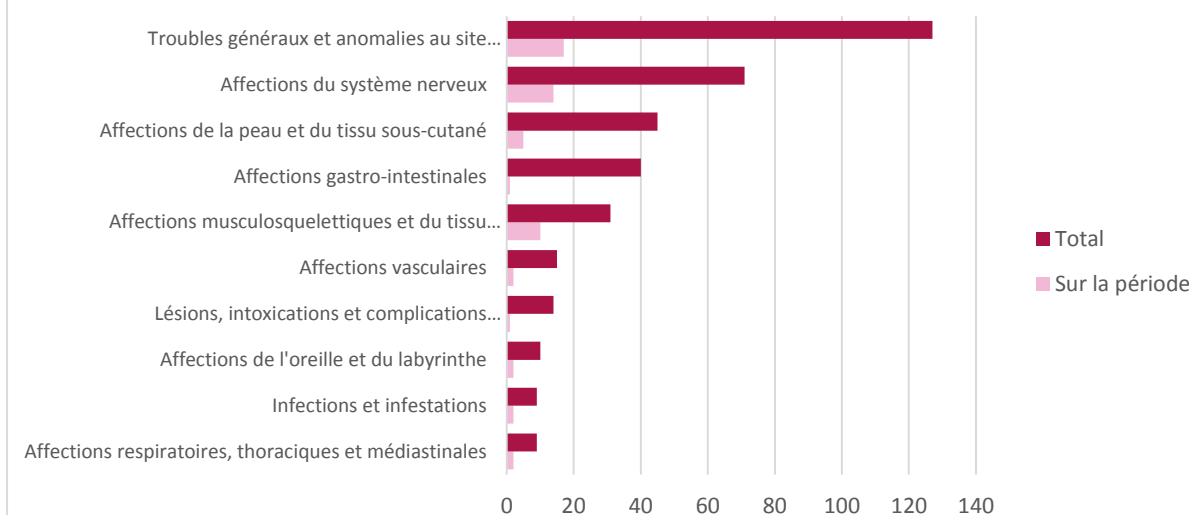
Proportion de cas graves/non graves sur la période



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

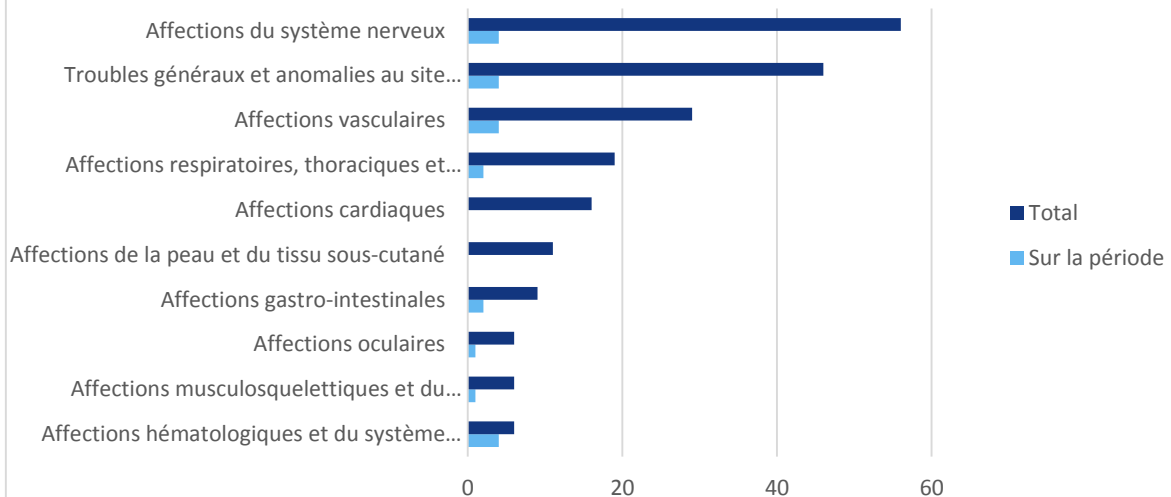


Répartition des effets indésirables non graves par organe

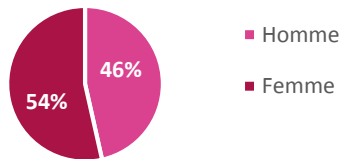




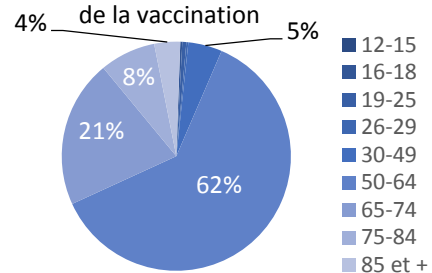
Répartition des effets indésirables graves par organe



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 30 juillet 2021.

Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

A noter que nous avons observé un cas de choc anaphylactique survenu 10 minutes après la vaccination chez une personne septagénaire sans antécédent allergique connu. La personne est décédée en réanimation 6 jours après. Ce cas a déjà été discuté lors du rapport n°3 du vaccin Janssen.

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

- Evénements thromboemboliques
- Hypertension artérielle
- Zona
- Myocardites/péricardites



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.

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 22 juillet 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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