



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

Données du 25/06/2021 au 08/07/2021ⁱ

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 Spikevax de Moderna). Un suivi spécifique des effets indésirables rapportés avec l'ensemble des vaccins chez les femmes enceintes a donc été mis en place.

Les cas pouvant faire l'objet de mises à jour, les données figurant dans un rapport sont susceptibles d'être modifiées dans les rapports ultérieurs compte tenu des informations figurant dans la mise à jour.

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

◆ Plus de **8 176 000** injections ont été réalisées du 25/06/2021 au 08/07/2021

- ◆ Plus de **59 165 000** injections ont été réalisées au total au 08/07/2021
 - Plus de **45 779 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **5 566 000** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 210 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **609 000** 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	16
Erreurs médicamenteuses	Erreur ! Signet non défini.
Faits marquants	17

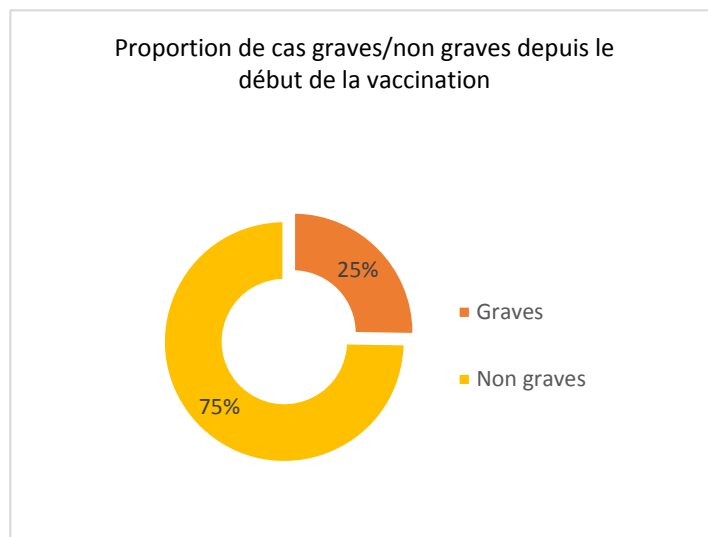
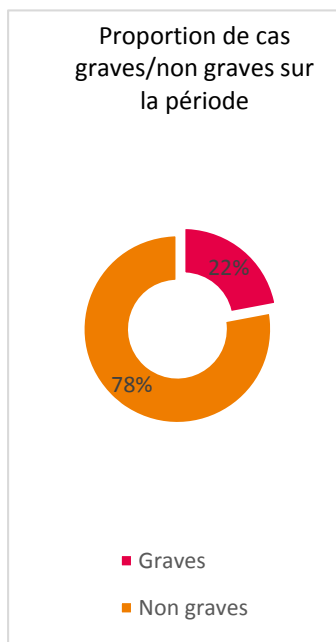
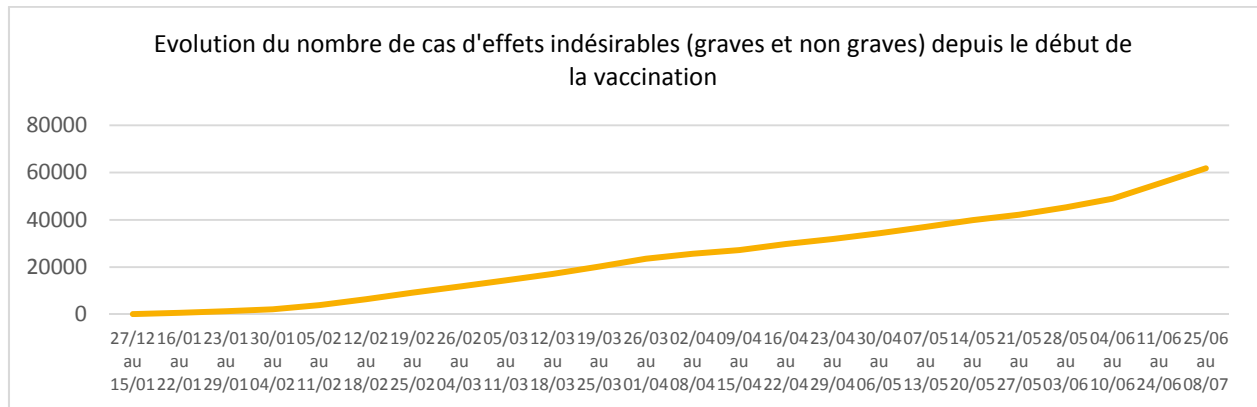


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 25/06/2021 au 08/07/2021.

Données recueillies

6 439 nouveaux cas enregistrés
du 25/06/2021 au 08/07/2021

61 822 cas au total
depuis le début de la vaccination





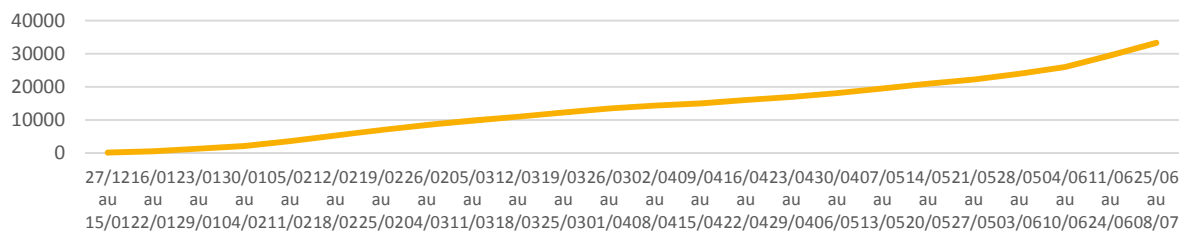
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 25/06/2021 au 08/07/2021.

Données recueillies

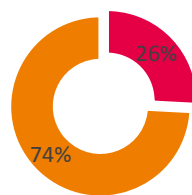
3 768 cas enregistrés
du 25/06/2021 au 08/07/2021

33 296 cas au total
depuis le début de la vaccination

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

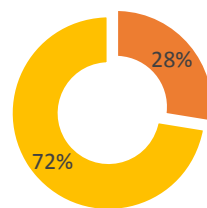


Proportion de cas graves/non graves sur la période



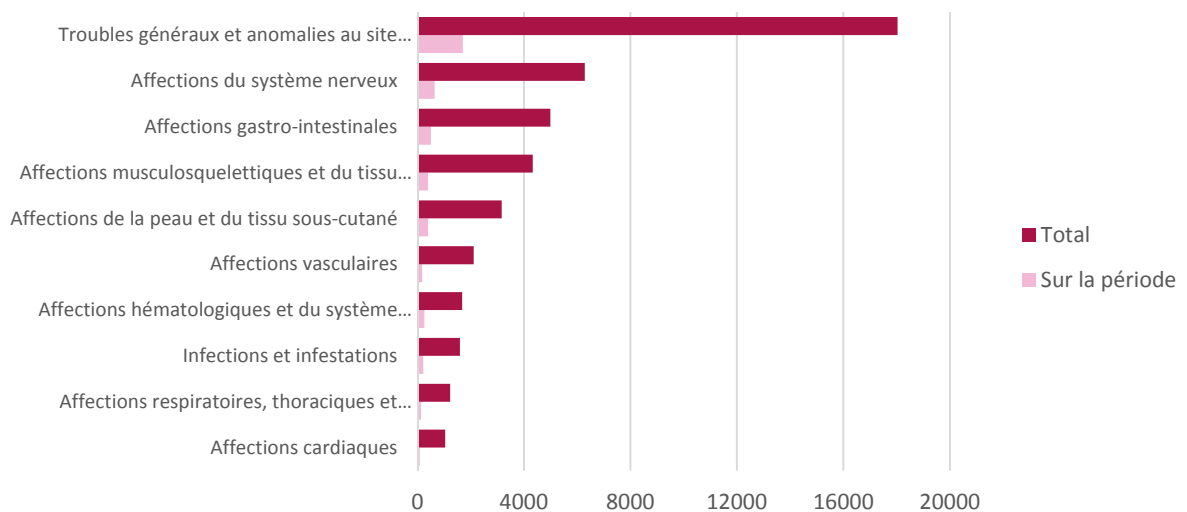
Graves
Non graves

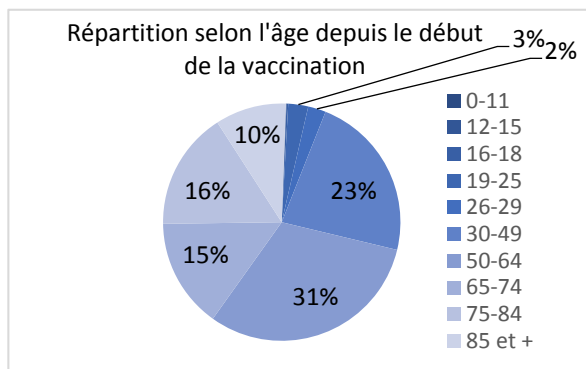
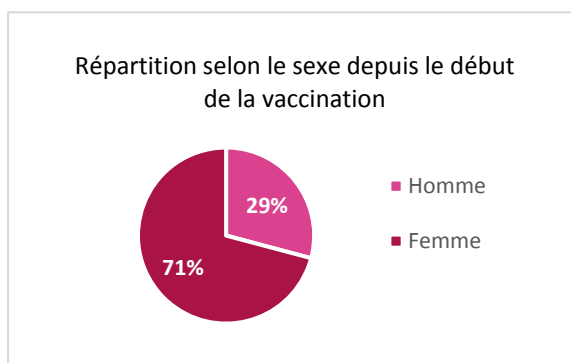
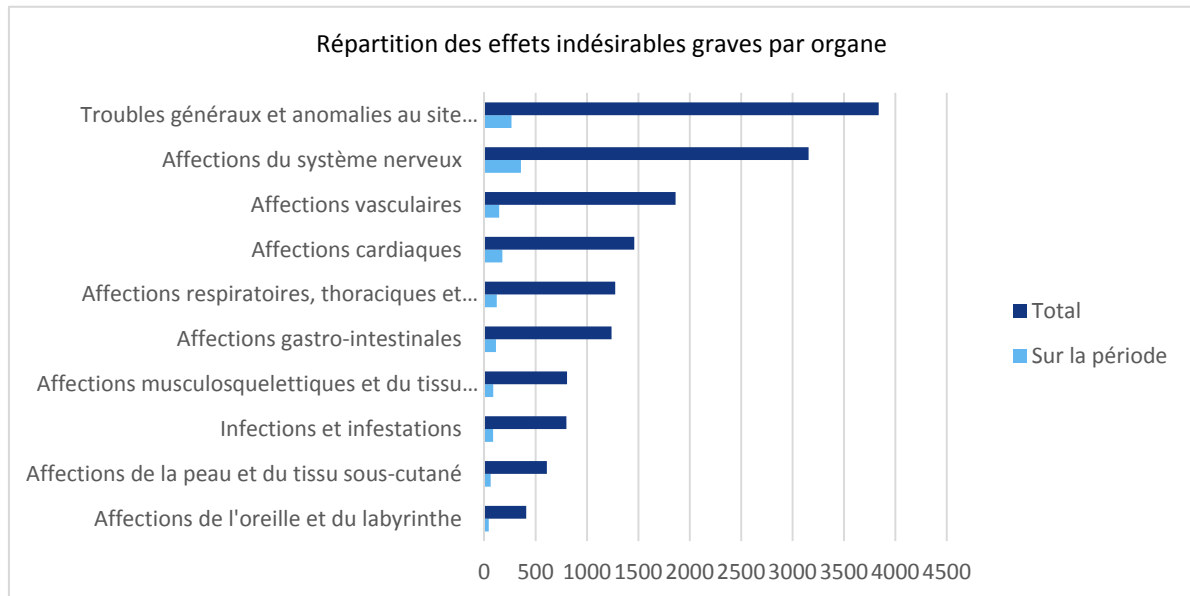
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Graves
Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

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 01 juillet 2021.

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 1.000.000 ont reçu au moins une injection. Au total, 75 cas d'événements indésirables dont 28 graves ont été observés après la vaccination. Au vu de ces données, le profil des effets indésirables chez les patients de 12-18 ans est globalement semblable à celui des patients adultes.

Nouveaux signaux sur la période :

- Polyarthrite rhumatoïde (PR) : il est observé depuis le début du suivi 22 cas graves de PR. Ces cas ont un âge moyen de 56,2 ans et surviennent majoritairement chez des femmes (21F/1H). Parmi ces cas, 15 sont survenues chez des patients avec antécédents de PR. Deux cas correspondent à un rechallenge positif. Ces effets font l'objet d'un signal potentiel commun aux ARNm.
- Néphropathies glomérulaires : il est observé depuis le début du suivi 12 cas de néphropathies glomérulaires. Parmi ces 12 cas, 8 sont des récives et 4 des néphropathies glomérulaires de novo. Les 8 cas de récives sont survenus chez des patients âgés de 20 à 60 ans, 6 après D1 et 2 après D2 dans des délais de survenus de 1 à 30 jours. Les 4 cas de néphropathies glomérulaires de novo sont survenus chez des patients âgés de 50 à 70 ans, tous survenus après D1 dans des délais de 2 à 21 jours. Ces effets font l'objet d'un signal potentiel commun aux vaccins à ARNm.



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

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

64 cas de myocardites ont été rapportés depuis le début du suivi. Près de 80% de ces cas ont eu une évolution favorable.

111 cas de péricardites ont été rapportés depuis le début du suivi. La majorité des cas sont rétablis ou en cours de rétablissement.

Au niveau européen, des cas de myocardite et de péricardite ont très rarement été signalés après la vaccination avec le 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.



ANALYSE
PAR VACCIN

Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Vaccin à ARN messager

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 1 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 :

- Morts in utero : il est observé depuis le début du suivi 3 cas de mort in utero suite à une vaccination avec Comirnaty. Le lien avec la vaccination ne peut pas être établi. Les morts in utero surviennent pour 1 à 3 grossesses sur 1000 en population générale. Ces effets font l'objet d'une surveillance particulière.

Evénements déjà sous surveillance :

- Evènements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses

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



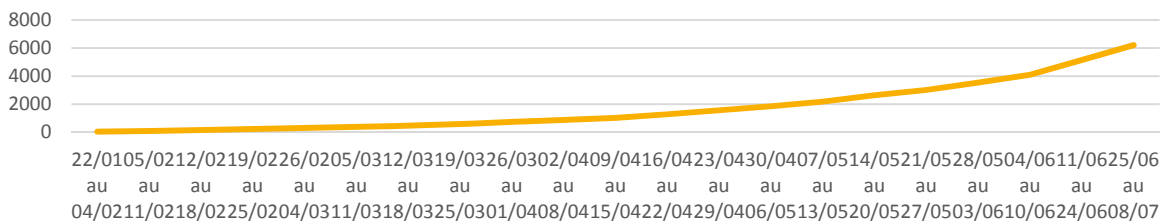
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 25/06/2021 au 08/07/2021.

Données recueillies

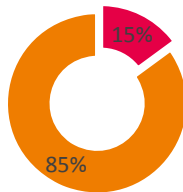
1 057 cas enregistrés
du 25/06/2021 au 08/07/2021

6 213 cas au total
depuis le début de la vaccination

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

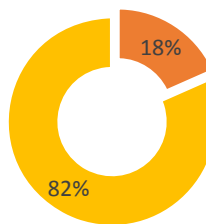


Proportion de cas graves/non graves sur la période



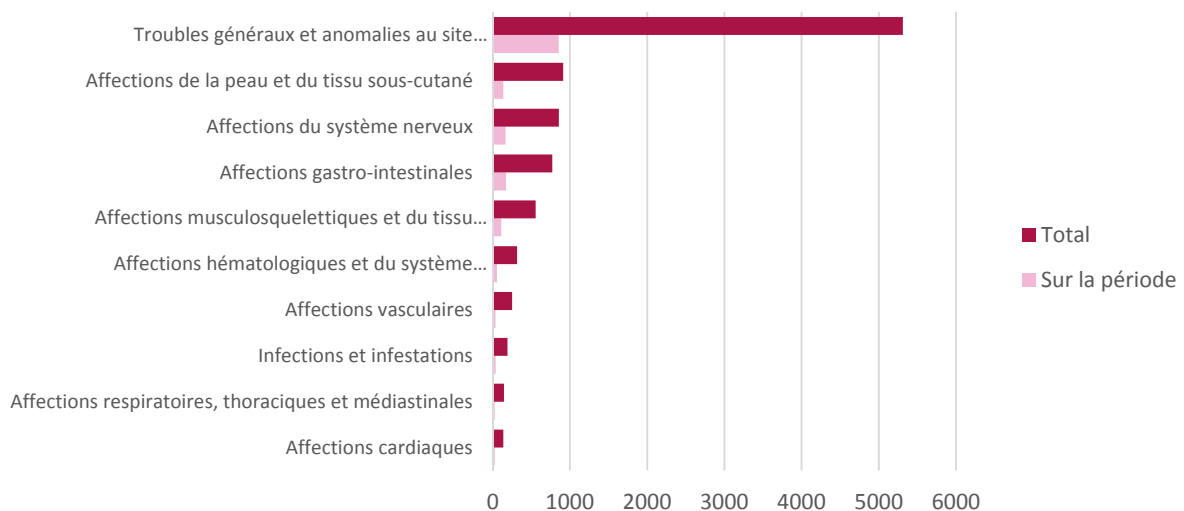
■ Graves
■ Non graves

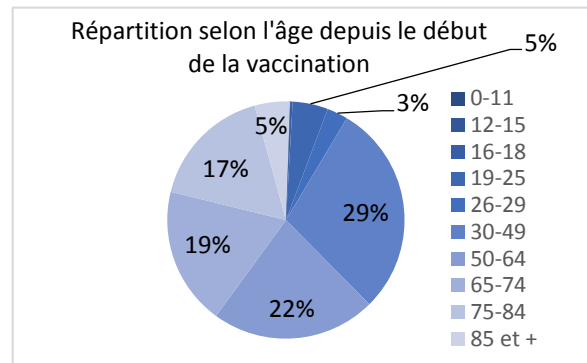
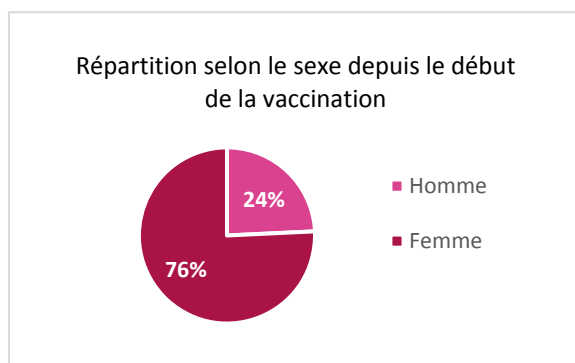
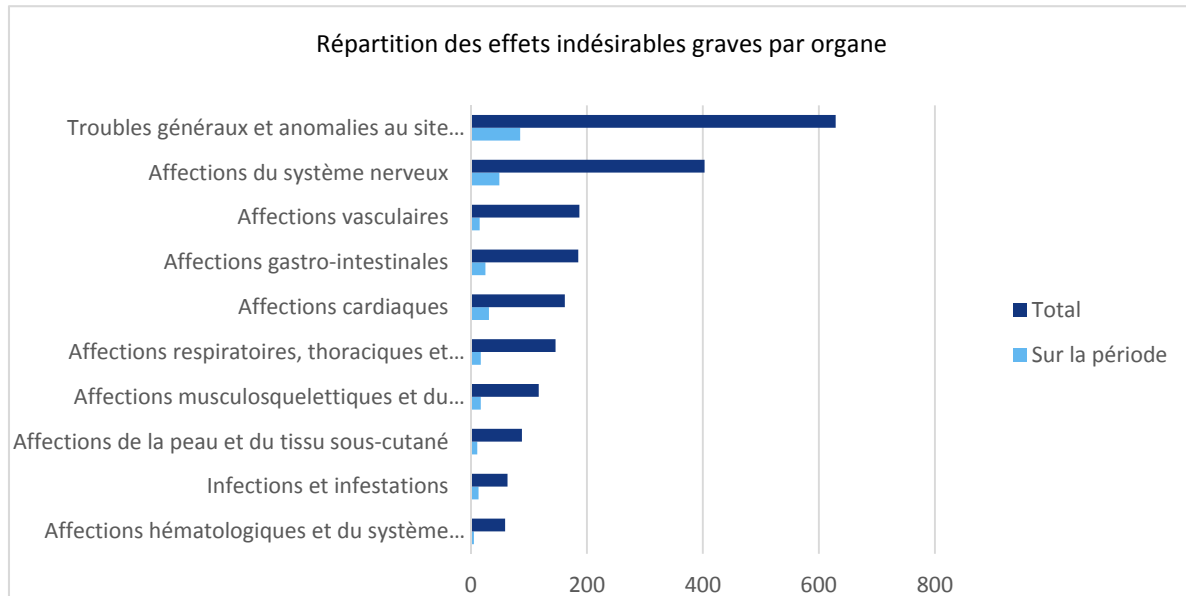
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



■ Graves
■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





Faits marquants

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 27 décembre 2020 au 01 juillet 2021.

Nouveaux signaux sur la période :

- Polyarthrite rhumatoïdes (PR) : il est observé depuis le début du suivi 3 cas graves de PR dont un cas de réintroduction positive. Ces effets font l'objet d'un signal potentiel commun aux vaccins à ARNm.
- Néphropathies glomérulaires : il est observé depuis le début du suivi 3 cas de néphropathies glomérulaires dont 2 cas avec une réintroduction positive après la dose 2 et un cas après la dose 1. Ces cas sont survenus chez des patients de 20 à 80 ans, tous dans des délais courts (<2jours). Ces effets font l'objet d'un signal potentiel commun aux ARNm.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- Saignements cutané-muqueux : il est observé depuis le début du suivi 15 cas graves. En l'absence de bilan complémentaire des cas déclarés, il est impossible d'envisager un rôle du vaccin dans leur survenue. Néanmoins, devant ce potentiel risque inattendu, les troubles menstruels feront l'objet d'une surveillance particulière.



- Erythème polymorphe : il est observé depuis le début du suivi 2 cas d'érythème polymorphe dont un cas au diagnostic affirmé. Il n'y a pas de mise en évidence d'atteinte cutanée grave pouvant remettre en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin. Les érythèmes polymorphes et autres atteintes graves continueront à faire l'objet d'une surveillance particulière.

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

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

7 cas de myocardites ont été rapportés depuis le début du suivi. La majorité des patients sont rétablis ou en cours de rétablissement.

13 cas de péricardites ont été rapportés depuis le début du suivi. Tous les patients sont rétablis.

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.



ANALYSE
PAR VACCIN



COVID-19 Vaccine Moderna

Vaccin à ARN messager

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 01 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 : il est observé depuis le début du suivi 3 cas de mort in utero suite à une vaccination avec Moderna. Le lien avec la vaccination ne peut pas être établi. Les morts in utero surviennent pour 1 à 3 grossesses sur 1000 en population générale. Ces effets font l'objet d'une surveillance particulière.

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

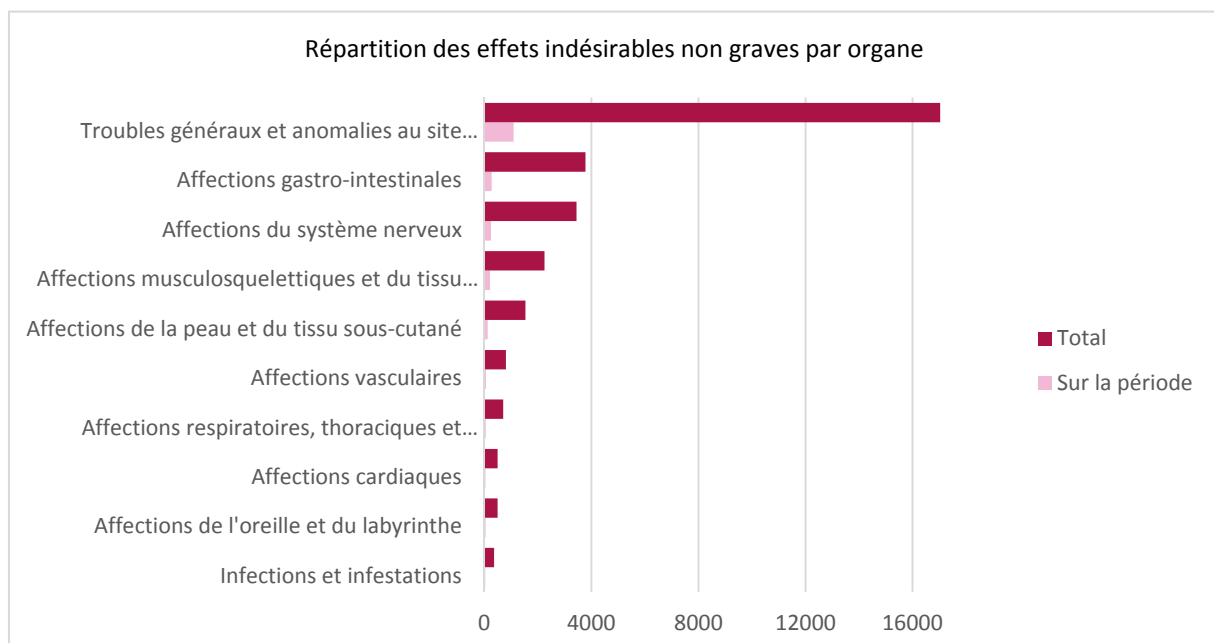
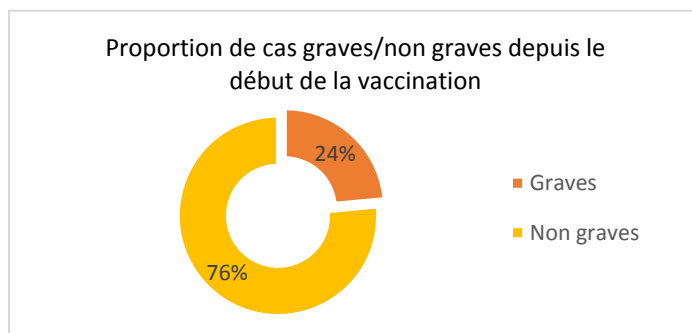
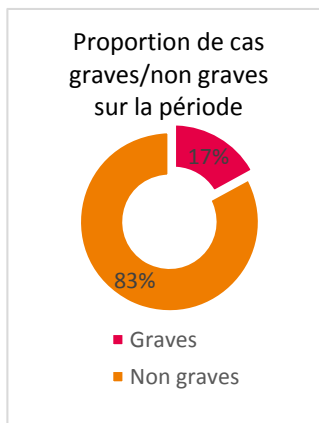
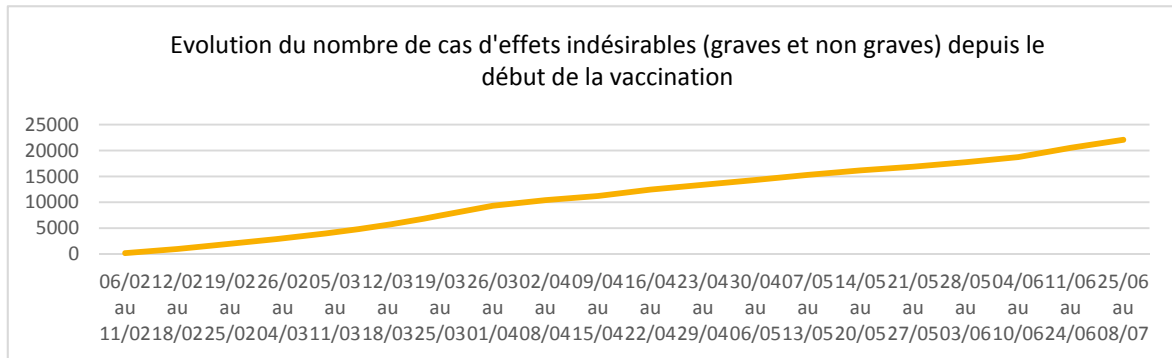


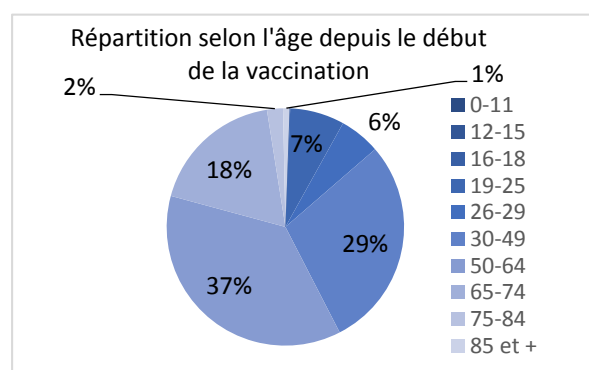
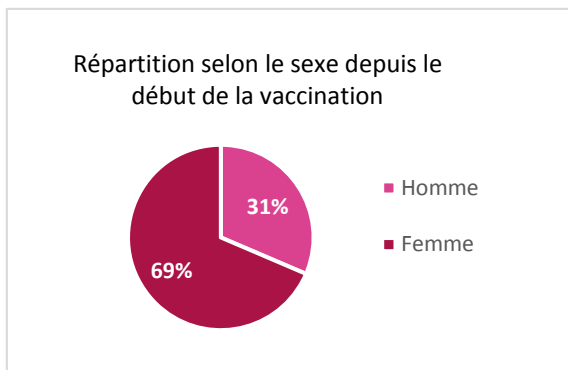
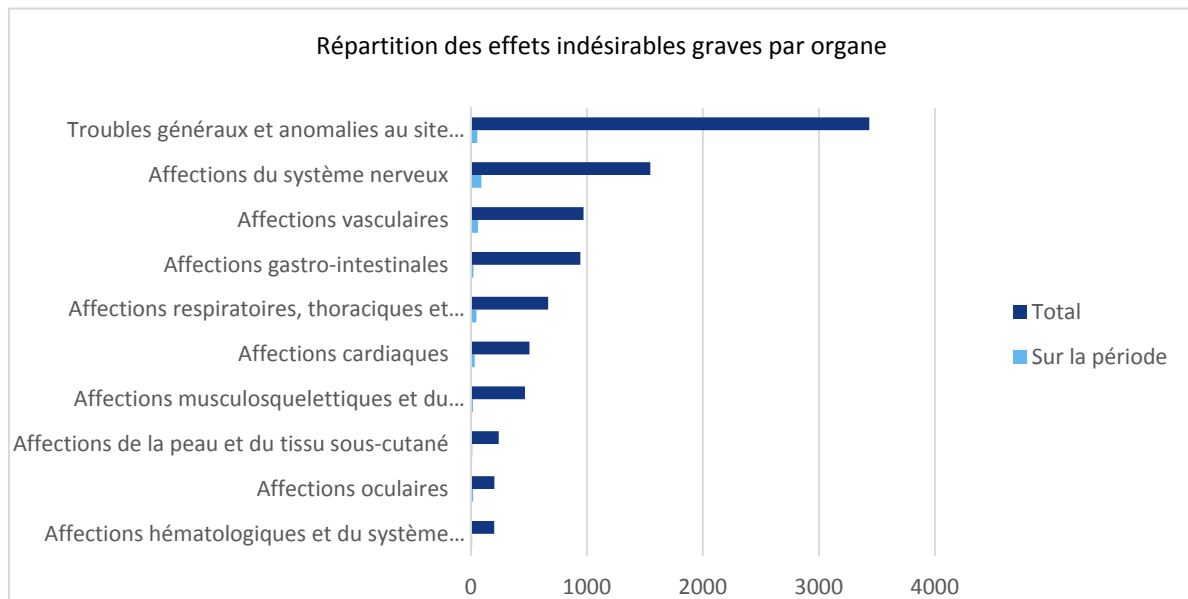
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 25/06/2021 au 08/07/2021.

Données recueillies

1 539 cas enregistrés
du 25/06/2021 au 08/07/2021

22 070 cas au total
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 27 décembre 2020 au 01 juillet 2021.

Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Saignements cutané-muqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- Elévation de la tension artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux



- Polyradiculonévrite aiguë (dont syndrome de Guillain-Barré)
- Paralysie faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Surdité et baisse de l'audition
- Colite ischémique
- Vascularites
- Myocardites/péricardites

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

Concernant les cas de myocardites/myopéricardites, il est observé depuis le début du suivi un total de 10 cas, 9 sont survenus après D1 et 1 cas après D2 avec un délai médian de 5 jours chez 5 femmes et 5 hommes d'âge médian 67 ans.

Concernant les cas de péricardites, 38 cas ont été rapportés depuis le début du suivi, 34 sont survenus après D1 et 4 sont survenus après D2 avec un délai médian de 7 jours, chez 27 femmes et 11 hommes d'âge médian 59 ans ; deux cas concernent des moins de 30 ans. A ce jour, les cas de myocardite et de péricardite avec le vaccin Vaxzevria restent sous surveillance spécifique.

Signaux confirmés :

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

En cas de fièvre et/ou de douleurs, l'ANSM conseille de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

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

Sur cette nouvelle période de suivi, 2 nouveaux cas de thrombose atypique ont été rapportés, portant le total à 55 cas, dont 13 décès. Ces nouveaux cas concernent deux thromboses veineuses cérébrales sans thrombopénie associée chez une femme de septuagénaire et chez un homme quinquagénaire. Au total, il est observé 46 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques, 1 cas de CIVD isolée, 1 cas de CIVD associée à une thrombose veineuse profonde, 2 cas de CIVD associées à une embolie pulmonaire, 3 cas de thrombose associée à une thrombopénie, 1 cas de thromboses multi site sans bilan d'hémostase et 1 cas de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire associées à des anticorps anti PF4 positif.

Le caractère très atypique de ces thromboses et de ces troubles de la coagulation, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène ont conduit le comité de suivi à **confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca). La typologie des cas déclarés reste identique à celle du dernier bilan avec une moyenne d'âge plus élevée (médiane à 61 ans), un sex-ratio proche de 1 (29 femmes / 26 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.

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 01 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.

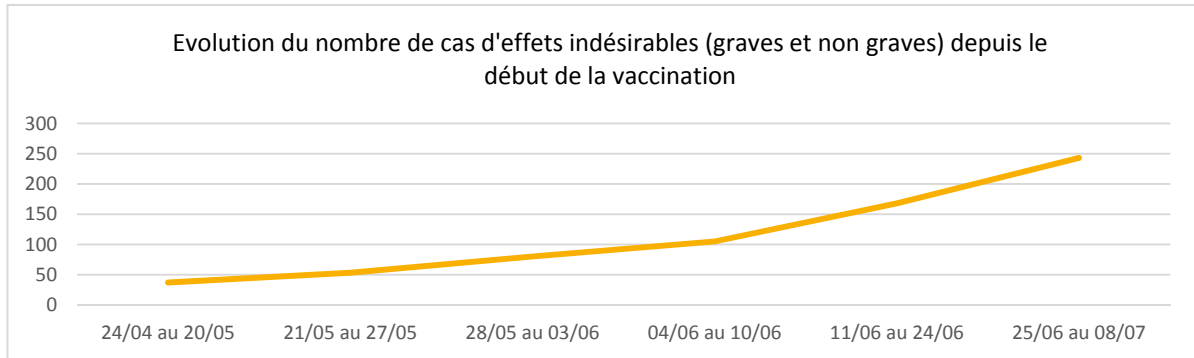


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 25/06/2021 au 08/07/2021.

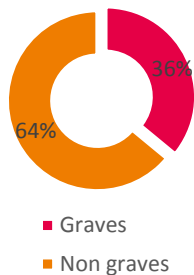
Données recueillies

75 cas enregistrés
du 25/06/2021 au 08/07/2021

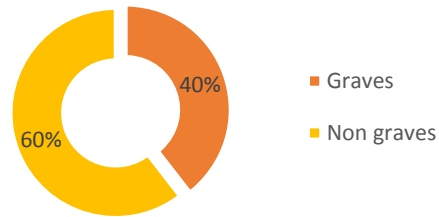
243 cas au total
depuis le début de la vaccination



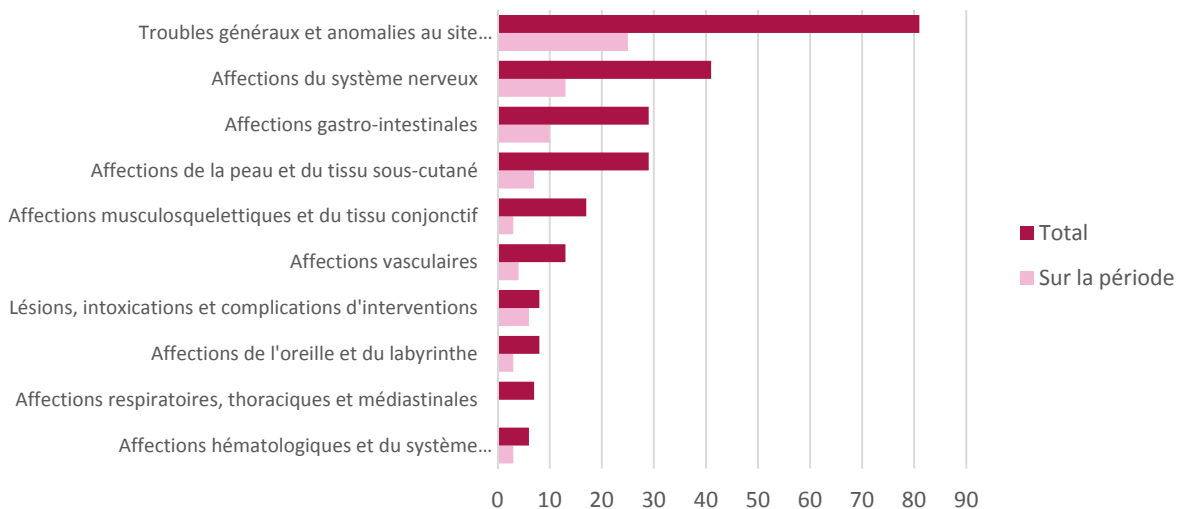
Proportion de cas graves/non graves sur la période

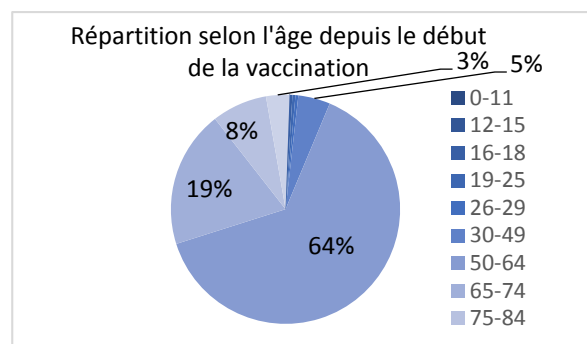
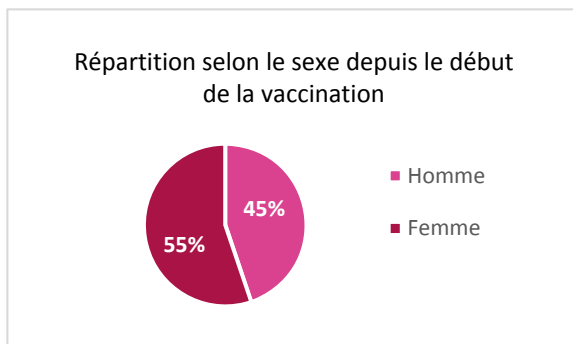
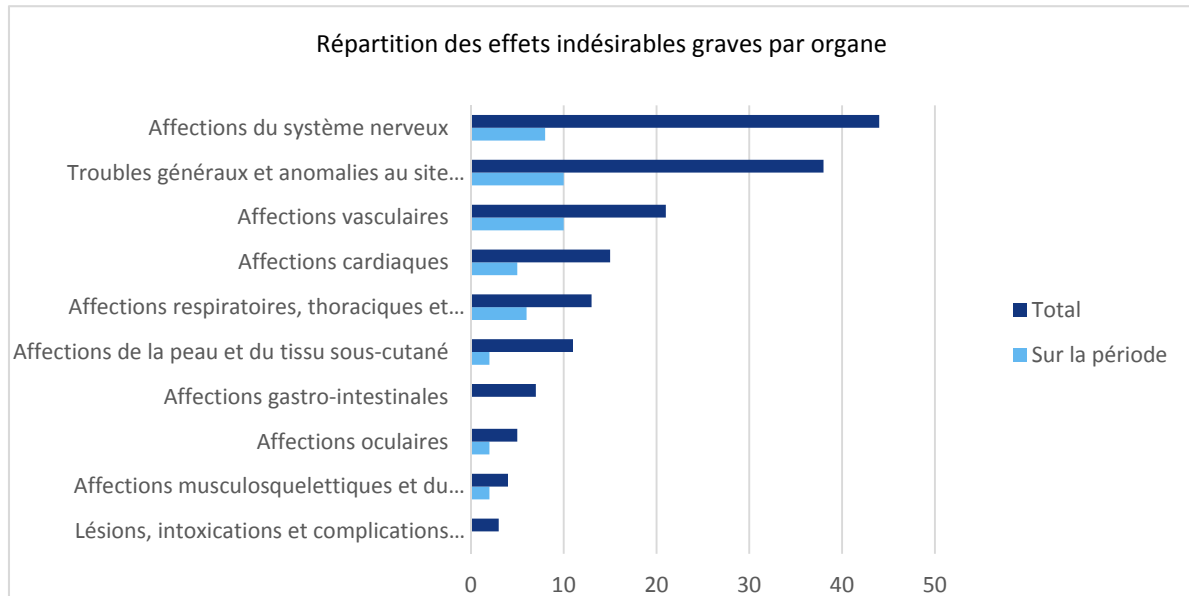


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



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 27 décembre 2020 au 01 juillet 2021.

Nouveaux signaux sur la période

Depuis le début de la période de suivi, 4 cas de polyradiculonévrite aiguë, ou syndrome de Guillain Barré, ont été rapportés. Ces cas ont un âge moyen de 61 ans (2H/2F) et sont survenus dans un délai de 8 à 20 jours après la vaccination. L'évolution est favorable pour 3 patients et stable pour un patient.

Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

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

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

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



ANALYSE
PAR VACCIN



Janssen
Vaccin à vecteur viral

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.

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 01 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](#)