



Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19 Actualisation au 8/09/2022

- ◆ Plus de **149 287 000** injections ont été réalisées au total au 8/09/2022
 - Plus de **116 393 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **23 912 200** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 861 400** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **1 089 200** injections avec COVID-19 VACCINE Janssen
 - Plus de **31 000** injections avec NUVAXOVID (Novavax)

Sources : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance depuis le 27/12/2020

données de vaccination (VAC-SI), base de données élaborée par l'assurance maladie

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins	2
Comirnaty (BioNTech et Pfizer)	3
Spikevax (Moderna)	6
Vaxzevria (AstraZeneca)	9
Janssen	11
Nuvaxovid (Novavax)	13

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



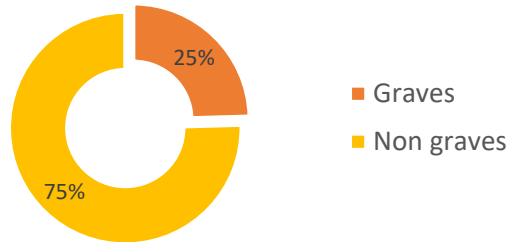
► Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

6 431 nouveaux cas déclarés*
du 22/07/2022 au 1/09/2022

181 897 cas déclarés* au total
depuis le début de la vaccination

*Cas déclaré ne signifie pas que l'effet est imputable au vaccin

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



[Retrouvez l'ensemble des recommandations et conduites à tenir sur le site de l'ANSM](#)

DEFINITIONS :

Qu'est-ce qu'un "cas déclaré" ?

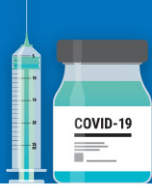
Un "cas déclaré" correspond à une personne vaccinée chez laquelle la survenue d'un ou de plusieurs événements indésirables après l'administration d'un vaccin a donné lieu à une [déclaration de pharmacovigilance](#). "Cas déclaré" ne signifie pas forcément que l'événement est imputable au vaccin ; pour cela il doit faire l'objet d'une expertise médicale. Cette expertise va déterminer si l'événement peut être lié au médicament, au regard de la chronologie d'apparition des symptômes, du mécanisme d'action du médicament, des effets connus et rapportés, y compris dans la littérature.

Qu'est-ce qu'un "signal" ?

Les cas notifiés sont classés selon leur gravité (grave ou non grave) et de leur caractère attendu ou non (attendu si la description figure dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice, inattendu si elle ne l'est pas). Si un cas d'effet indésirable est susceptible de constituer un signal potentiel de sécurité, il est immédiatement porté à la connaissance de l'ANSM.

A l'issue d'une analyse collégiale en comité de suivi, ces effets indésirables peuvent être classés en :

- **événements à surveiller** : l'analyse des cas remontés montre une gravité, une fréquence et/ou un caractère inattendu au regard de la connaissance du profil de risque, sans que les informations soient suffisamment étayées pour conclure sur un rôle du vaccin ;
- **signal potentiel** : l'analyse des cas remontés suggère un rôle potentiel du vaccin sans qu'il soit possible de conclure. Ces effets font l'objet d'une surveillance spécifique et sont transmis à l'Agence européenne des médicaments (EMA) ;
- **signal confirmé** : le lien entre l'effet indésirable et le vaccin est avéré. Des mesures de santé publique sont mises en place afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées.



CRPV rapporteurs : Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse

4 838 nouveaux cas déclarés* au 1/09/2022

118 342 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 116 393 000 injections

*Cas déclaré ne signifie pas que l'effet est imputable au vaccin

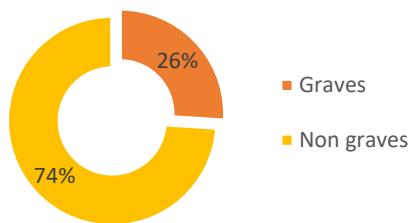
Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

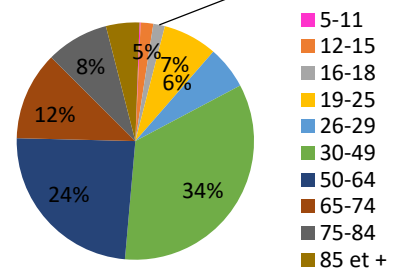
Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

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



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Signaux confirmés

- Hypertension artérielle ([rapport 4](#))
- Myocardite / péricardite ([focus 1](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Comirnaty sur le site de l'ANSM

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Zona et réactivation virale	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 10)
Troubles du rythme cardiaque	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 9 ; rapport 16)



Néphropathie glomérulaire	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 17)
Pancréatite	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 14 ; rapport 15)
Polyarthrite rhumatoïde	Signal en cours d'évaluation (rapport 17 ; rapport 18)
Hémophilie acquise	Signal en cours d'évaluation (rapport 15 ; rapport 20)
Syndrome de Parsonage Turner	Signal en cours d'évaluation (rapport 20)
Troubles menstruels	Signal en cours d'évaluation (rapport 18 ; rapport 19)
Pseudo-polyarthrite rhizomélique	Signal en cours d'évaluation (rapport 19)
Hépatite auto-immune	Signal en cours d'évaluation (rapport 19)
Surdité	Signal en cours d'évaluation (analyse périodique 3)

Evènements déjà sous surveillance

- Thrombose veineuse cérébrale ([rapport 20](#))
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés ([rapport 17](#) et [rapport 18](#))
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité ([rapport 12](#) et [rapport 9](#))
- Echec vaccinal ([rapport 17](#) et [rapport 16](#))
- Syndrome d'activation macrophagique ([rapport 19](#))
- Méningoencéphalite zostérienne ([rapport 18](#))
- Aplasie médullaire ([rapport 15](#) et [rapport 14](#))
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) ([rapport 18](#))
- Rejet de greffe de la cornée ([fiche de synthèse](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces évènements et signaux potentiels sous surveillance.

Concernant les cas de décès déclarés, les éléments transmis n'indiquent pas un rôle potentiel du vaccin. Ces évènements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

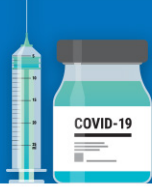
Doses de rappel : Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les personnes ayant eu une première dose ou une deuxième dose de rappel. Le profil des effets indésirables rapportés est similaire à celui rapporté après la primo vaccination.

Surveillance spécifique de certaines populations :

Enfants et jeunes (CRPV rapporteurs : Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse)

Enfant (5-11ans)	Jeunes (12-18 ans)
Depuis le 20 décembre 2021, 148 cas dont 15 graves ont été déclarés pour plus de 524 000 doses injectées	Depuis le 15 juin 2021, 3 605 cas dont 962 cas graves ont été déclarés pour plus de 10,3 millions de doses injectées

Nouveaux signaux potentiels sur la période
Aucun nouveau signal identifié.



Nouveaux évènements à surveiller

Aucun nouvel évènement à surveiller identifié

Depuis le début de la vaccination :

Evènements déjà sous surveillance

- Syndrome inflammatoire multisystémique chez l'enfant (PIMS) ([rapport 20](#) et [focus 5](#))

Signaux potentiels

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

Femmes enceintes et allaitantes (*CRPV rapporteurs : Lyon et Toulouse*)

Nouveaux signaux potentiels sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux évènements à surveiller

Aucun nouvel évènement à surveiller identifié

Depuis le début de la vaccination :

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 évènement relativement fréquent en population générale (de 12 à 20 % des grossesses selon les études). Par ailleurs, 3 études récentes (Zauche & al., Kharbanda & al. et Magnus & al.) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre le Covid-19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Evènements déjà sous surveillance

- Evénement thromboembolique ([rapport 9](#))
- Mort in utéro ([rapport 9](#))
- HELLP Syndrome ([rapport 9](#))
- Métrorragie ([rapport 9](#))
- Contractions utérines ([rapport 9](#) et [Focus 1](#))
- Mastite ([rapport 9](#))

Signaux potentiels

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



CRPV rapporteurs : Lille et Besançon

1 269 nouveaux cas déclarés* au 1/09/2022

31 169 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 23 912 200 injections

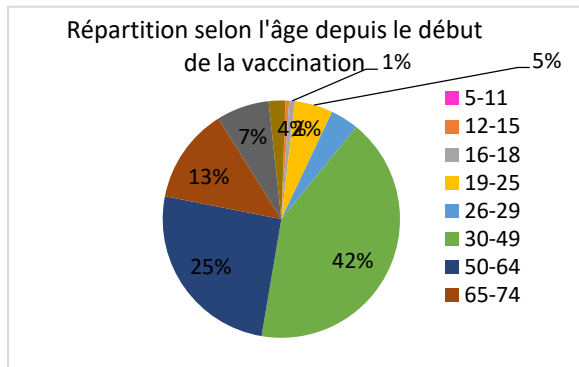
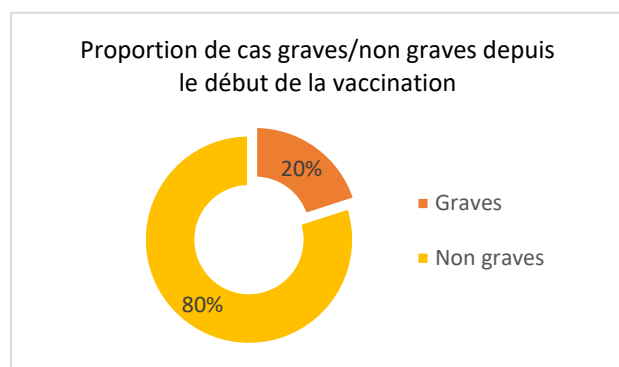
*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.



Signaux confirmés

- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle ([rapport 10](#))
- Réaction retardée ([rapport 10](#)) (réaction locale douloureuse, érythémateuse, prurigineuse au site d'injection)
- Myocardite / péricardite ([focus 1](#))
- Erythème polymorphe ([rapport 15](#))

[Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Spikevax sur le site de l'ANSM](#)

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Troubles du rythme	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 10)



Zona	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet évènement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 10)
Perte de connaissance, plus ou moins associée à des chutes	L'évaluation européenne n'a pas identifié lien entre la survenue de cet évènement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 11)
Polyarthrite rhumatoïde	Signal en cours d'évaluation (rapport 16)
Néphropathie glomérulaire	L'évaluation européenne n'a pas identifié de relation de cause à effet entre la survenue de cet évènement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 14)
Troubles menstruels	Signal en cours d'évaluation (rapport 16)
Syndrome de Parsonage Turner	Signal en cours d'évaluation (rapport 15)
Hépatite auto-immune	Signal en cours d'évaluation (rapport 16)
Hémophilie acquise	Signal en cours d'évaluation (focus 5 ; fiche de synthèse)
Anémie-hémolytique auto-immune	Signal en cours d'évaluation (focus 5 ; rapport 17 ; fiche de synthèse)
Vascularite	Signal en cours d'évaluation (analyse périodique 1)
Surdité	Signal en cours d'évaluation (analyse périodique 3)

Événements déjà sous surveillance

- Réactogénicité D2 ([rapport 13](#))
- Évènement thromboembolique, dont thrombose veineuse cérébrale ([focus 4](#) et [Epi-phare](#))
- Déséquilibre / récurrence de pathologie chronique ([rapport 15](#))
- Ictus amnésique ([rapport 13](#))
- Acouphènes ([rapport 16](#), [analyse périodique 2](#))
- Vascularite systémique à ANCA ([focus 4](#))
- Troubles musculo-squelettiques ([focus 4](#))
- Thyroïdite ([focus 4](#))
- Uvéite ([analyse périodique 2](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces évènements et signaux potentiels sous surveillance.

Concernant les cas de décès déclarés, les éléments transmis n'indiquent pas un rôle potentiel du vaccin. Ces évènements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Dose de rappel : 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 dans une population comparable.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins deux vaccins différents).



Surveillance spécifique de certaines populations :

Femmes enceintes et allaitantes (CRPV rapporteurs : Lyon et Toulouse)

Nouveaux signaux potentiels sur la période

Aucun nouveau signal identifié

Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

Depuis le début de la vaccination

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, 3 études récentes (Zauche & al., Kharbanda & al. et Magnus & al.) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre le Covid-19.

Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Evènements déjà sous surveillance

- Mort in utéro ([rapport 9](#))
- Métrorragie ([rapport 9](#))
- Contraction utérine ([rapport 9](#) et [focus 1](#))

Signaux potentiels

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



CRPV rapporteurs : Amiens et Rouen

284 nouveaux cas déclarés* au 1/09/2022

30 634 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 7 861 400 injections

*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

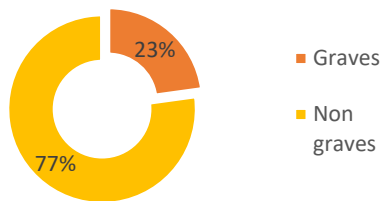
Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié

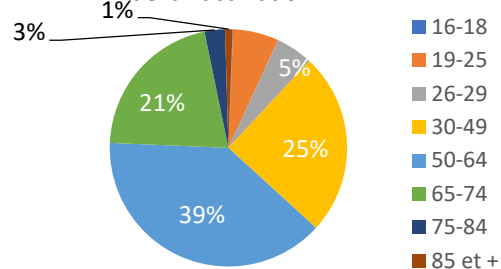
Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

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



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Signaux confirmés

- Syndrome pseudo-grippal ([rapport 1](#))
- Thrombose associée à une thrombocytopénie ([rapport 4](#), [rapport 5](#), [rapport 6](#))
- Syndrome de fuite capillaire ([point d'information publié le 11/06/2021](#))
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) ([rapport 9](#))
- Thrombopénie immunitaire ([fiche de synthèse](#), [communication PRAC](#))
- Paralysie faciale ([rapport 9](#))
- Myélite transverse ([fiche de synthèse](#), [communication Prac](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Vaxzevria sur le site de l'ANSM

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Hypertension artérielle	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien la survenue de cet effet et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit (rapport 8 et rapport 11)



Saignement cutanéomuqueux	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet effet et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit. (rapport 8 , et rapport 11)
Saignement menstruels	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Réactivation virale	Signal en cours d'évaluation (rapport 8 et rapport 17)
Syndrome de Parsonage Turner	Signal en cours d'évaluation (rapport 16)
Myocardites / péricardites	Signal en cours d'évaluation (rapport 14)
Perte d'audition	Signal en cours d'évaluation (rapport 14)
Maladie de Still	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Sarcoidose	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Événement thromboembolique veineux et artériel	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Pseudo-polyarthrite rhizomélisque	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)
Infarctus du myocarde	Signal en cours d'évaluation (rapport 17)

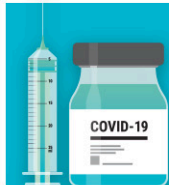
Événements déjà sous surveillance

- Pathologie démyélinisante centrale ([rapport 10](#))
- Erythème noueux ([rapport 11](#))
- Colite ischémique ([rapport 13](#) et [rapport 14](#))
- Troubles du rythme ([rapport 15](#))
- Echec vaccinal ([rapport 17](#))
- Vascularite cutanée ([rapport 15](#)) et vascularite nécrosante systémique ([fiche de synthèse](#))
- Artérite à cellules géantes ([rapport 15](#))
- Pancréatite ([rapport 15](#))
- Dyspnée et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux (décompensation de maladie) ([rapport 7](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces événements et signaux potentiels sous surveillance.

Dose de rappel : 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 dans une population comparable.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins deux vaccins différents).



CRPV rapporteurs : Lyon et Grenoble

25 nouveaux cas déclarés* au 1/09/2022

1 680 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 1 089 200 injections

*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

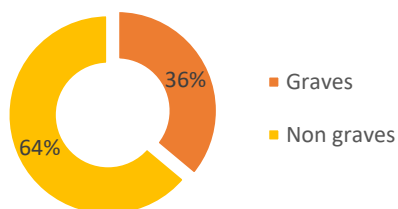
Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

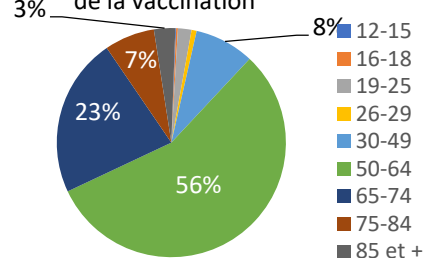
Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

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



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



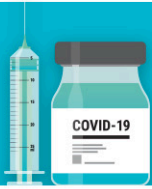
Signaux confirmés

- Thrombose associée à une thrombocytopénie ([rapport 6](#))
- Syndrome de fuite capillaire ([point d'information publié le 16/02/2021](#), [fiche de synthèse](#))
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) / polyradiculonévrite ([rapport 6](#))
- Thrombopénie immunitaire ([rapport 6, communication PRAC](#))
- Thromboembolie veineuse ([rapport 6](#))
- Myélite transverse ([rapport 6, communication PRAC](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Jcovden sur le site de l'ANSM

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Myocardite / péricardites	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit. (rapport 6)



ANALYSE
PAR VACCIN



Janssen

Vaccin à vecteur viral

Echec vaccinal	Les données pharmaco-épidémiologiques françaises et américaines confirment la moindre efficacité du vaccin Janssen en dose unique sur le variant delta (rapport 6).
Syndrome de Parsonage-Turner	Signal en cours d'évaluation (rapport 6).
Hypertension artérielle	Signal en cours d'évaluation (rapport 6).
Infarctus du myocarde	L'évaluation européenne n'a pas identifié de lien entre la survenue de cet événement et le vaccin. La surveillance au niveau national de cet effet indésirable se poursuit. (rapport 6).

Evénements déjà sous surveillance

- Zona ([rapport 1](#))
- Aplasie médullaire ([fiche de synthèse](#))
- Purpura rhumatoïde ([fiche de synthèse](#))

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces événements et signaux potentiels sous surveillance.

Dose de rappel : 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 dans une population comparable.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins 2 vaccins différents).



CRPV rapporteurs : Lyon et Grenoble

15 nouveaux cas déclarés* au 1/09/2022
72 cas depuis le début de la vaccination pour plus de 31 000 injections

*Cas déclaré ne signifie pas toujours que l'effet est imputable au vaccin

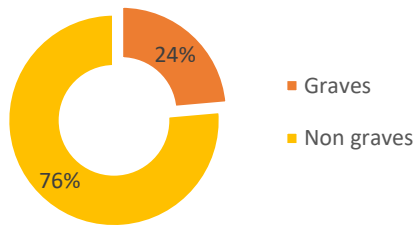
Nouveaux signaux potentiels

Aucun nouveau signal identifié.

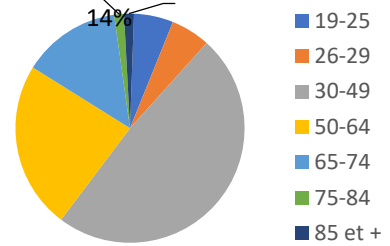
Nouveaux événements à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

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



Répartition selon l'âge depuis le début de la vaccination



Signaux confirmés

- Paresthésie (sensation de fourmillement à la surface de la peau) / hypoesthésie (perte de sensibilité) ([communication Prac](#))
- Anaphylaxie ([communication Prac](#))

Retrouvez les recommandations et conduites à tenir pour le vaccin Nuvaxovid sur le site de l'ANSM

Signaux potentiels déjà sous surveillance

Effet indésirable	Conclusion
Péricardites	Signal en cours d'évaluation (rapport 1)

Événements déjà sous surveillance

- Douleurs thoracique ([rapport 1](#))



ANALYSE
PAR VACCIN



Nuvaxovid (Novavax)

Vaccin à protéine virale

Les données recueillies sur la période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces évènements et signaux potentiels sous surveillance.

Dose de rappel : 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 dans une population comparable.

Schéma hétérologue : aucun signal spécifique n'a été identifié après l'administration d'un schéma hétérologue (un schéma hétérologue correspond à un schéma vaccinal avec au moins 2 vaccins différents).