



SURVEILLANCE DES VACCINS ANTI-COVID-19 : ANALYSE DES DONNÉES FRANÇAISES DU 12 AU 18 MARS 2021

Mis à jour : 30 mars 2021

L'ANSM* a publié le 26 mars 2021 les rapports hebdomadaires présentant les données de pharmacovigilance sur les vaccins contre la COVID-19 recueillies en France entre le 12 mars et le 18 mars 2021.

Pour les vaccins à ARNm COMIRNATY et MODERNA, les données sur cette période sont cohérentes avec les données recueillies depuis le début de la vaccination ; aucun signal de sécurité particulier n'est relevé.

Pour le vaccin AstraZeneca, les données recueillies entre le 12 et le 18 mars couvrent toutes les tranches d'âge de la population française puisque les consignes visant à ne plus utiliser ce vaccin chez les moins de 55 ans n'étaient pas encore entrées en vigueur (elles sont applicables depuis le 19 mars 2021).

Les syndromes pseudogrippaux, parfois sévères, dominent les effets indésirables observés avec ce vaccin.

Le comité de suivi des vaccins contre la COVID-19 confirme également la survenue très rare du risque thrombotique associé au vaccin AstraZeneca. En France, 9 cas de thrombose des grosses veines atypiques par leur localisation (cérébrale ou digestive) ont été déclarés depuis le début du suivi. Deux personnes sont décédées. Prenant en compte ce risque, les recommandations françaises visent à renforcer l'information :

- des patients, afin d'identifier rapidement les signes et symptômes d'un trouble thrombotique (essoufflement, vertige, maux de tête, troubles visuels, douleurs dans la poitrine ou l'abdomen, pétéchies à distance du site de vaccination) et de consulter immédiatement un médecin ;
- des professionnels de santé, qui doivent être attentifs à ces signes, qu'ils soient associés ou non à une thrombopénie.

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



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

Données du 12/03/2021 au 18/03/2021¹

Toutes les semaines, l'ANSM publie un rapport sur les données de pharmacovigilance relatives aux vaccins contre la COVID-19 (illustration).

Les données de pharmacovigilance sur les vaccins contre la COVID-19 recueillies par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) entre le 12 et le 18 mars 2021 ont fait l'objet d'un rapport hebdomadaire :

- sixième rapport de surveillance pour le vaccin ASTRAZENECA COVID-19,
- dixième rapport de surveillance pour le vaccin COMIRNATY,
- septième rapport de surveillance pour le vaccin MODERNA.

Sur cette période, pour l'ensemble des 3 vaccins, 2 702 nouveaux cas d'effets indésirables (EI) ont été enregistrés, dont 24 % de cas graves (ce qui correspond à la proportion observée depuis le début de la vaccination).

Depuis le début de la vaccination, 17 104 cas d'EI ont été enregistrés et analysés sur un total de 10 394 243 injections réalisées au 27 mars 2021 (cf. **Encadré 1**).

Encadré 1 - Données de vaccination contre la COVID-19 en France

Données au 18 mars 2021

- plus de 1 401 000 injections réalisées entre le 12 et le 18 mars
- plus de 8 163 000 injections réalisées depuis le début (1 ou 2 doses)

Données au 27 mars (source *vaccintracker*)

- 7 742 466 premières doses injectées
- 2 651 777 secondes doses injectées

Soit 11,56 % de la population française vaccinés avec au moins 1 dose.

Nombre d'injections par vaccin au 27 mars 2021

- vaccin COMIRNATY de Pfizer et BioNTech : 7 575 909 de doses injectées

- vaccin AstraZeneca : 2 153 862 de doses injectées
- vaccin Moderna : 664 472 doses injectées

Vaccins à ARNm : pas de signal de sécurité pour COMIRNATY et MODERNA

Pour les vaccins à ARNm COMIRNATY et VACCIN MODERNA, le profil de tolérance est largement dominé par des troubles généraux et anomalies au site d'administration, avec une prédominance féminine :

- 74 % des cas d'EI sont rapportés chez des femmes pour COMIRNATY ;
- 76 % pour le VACCIN MODERNA.

La proportion de cas graves varie légèrement par rapport à la moyenne observée depuis le début de la vaccination :

- pour COMIRNATY : 27 % de cas graves en dixième semaine de vaccination (contre 22 % depuis le début de la vaccination)
- pour VACCIN MODERNA : 19 % de cas graves en septième semaine de vaccination (contre 16 % depuis le début de la vaccination)

Effets cardiovasculaires et thromboemboliques graves : rien à signaler

Suite aux événements rapportés avec le vaccin à adénovirus AstraZeneca, les effets cardiovasculaires et thromboemboliques graves font l'objet d'une surveillance particulière pour l'ensemble des vaccins COVID-19.

Pour les vaccins à ARNm, les données rapportées entre le 12 et le 18 mars ne montrent pas de signal potentiel pour ces événements (cf. **Tableaux I et II**).

Tableau I - Zoom sur les effets indésirables graves dits "d'intérêt particulier" rapportés avec le vaccin MODERNA

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre d'effets sur la période* (n=7)	Nombre d'effets Cumulés* (n=25)
Convulsions/ myoclonies	1	5
Troubles du rythme cardiaque	1	6
Décès	1	4
Accident vasculaire cérébral	1	2
Thromboembolie	1	4
Réaction anaphylactique grade II et III	0	1
Diabète	1	1
Paralysie faciale	1	2

* À noter qu'à chaque cas notifié correspond une personne ayant manifesté un ou plusieurs effets graves dits « d'intérêt particulier »

Tableau II - Zoom sur les effets indésirables graves dits "d'intérêt particulier" rapportés avec le vaccin COMIRNATY

Effets indésirables graves dits « d'intérêt particulier »	Nombre d'effets sur la période* (n=40)	Nombre d'effets Cumulés* (n=80)
Accidents vasculaires cérébraux	3	9
Thrombocytpénies	4	6
Troubles du rythme cardiaque	7	14
Embolie pulmonaire	6	10
Infarctus cardiaque	3	5
Thrombus intra-cardiaque	0	1
Myo-péricardite	0	1
Méningoencéphalite	0	2
Convulsions	2	3
Paralysie faciale périphérique	2	2
Réaction anaphylactique grade II	2	2
Anosmie/agueusie	1	5
Décès	10	20

Vaccin ASTRAZENECA : une majorité d'effets indésirables pseudogrippaux et un signal de sécurité sur les événements thromboemboliques

Durant la période du 12 au 18 mars, avant sa restriction aux patients de 55 ans et plus, le vaccin ASTRAZENECA avait un profil de tolérance dominé par des troubles généraux et anomalies au site d'administration, notamment des syndromes pseudogrippaux.

Comme pour les vaccins à ARNm, les effets indésirables étaient plus fréquemment rapportés chez des femmes (76 %).

La proportion de cas graves était de 22 % (27 % depuis le début de la vaccination) et 79 % des effets indésirables étaient survenus dans la tranche d'âge 16-49 ans (entre le 12 et le 18 mars, la vaccination avec le vaccin ASTRAZENECA n'était pas encore interrompue chez les moins de 55 ans. Cette recommandation de la HAS, validée par la DGS, est applicable depuis le 19 mars 2021).

Surveillance particulière des événements cardiovasculaires et respiratoires

Parmi les événements rapportés avec le vaccin ASTRAZENECA, les effets indésirables suivants font l'objet d'une surveillance particulière :

- effets indésirables cardiaques : cas graves d'élévation de la tension artérielle survenus en dehors d'un contexte de réactogénicité (dont 4 responsables de complications neurologiques) ;
- effets indésirables respiratoires : cas de dyspnée et d'asthme associés à des cas de syndromes pseudo-grippaux.

À propos des événements thromboemboliques

Sur l'ensemble du suivi du vaccin ASTRAZENECA, un total de 29 cas d'évènements thromboemboliques sévères a été analysé (cf. **Tableau III**) :

- 5 cas d'infarctus du myocarde,
- 1 cas de thrombus intracardiaque,
- 9 cas d'embolies pulmonaires,
- 7 cas de thromboses des sinus veineux cérébraux,
- 1 cas de thrombose veineuse splanchnique,
- 5 cas d'accidents vasculaires cérébraux ischémiques (AVC),
- 1 cas associant AVC/embolie pulmonaire/thrombose veineuse splanchnique dans le cadre d'une CIVD (coagulation intravasculaire disséminée).

Tableau III - Vaccin AstraZeneca : synthèse de tous les cas d'évènements

thromboemboliques (rapport n °6)

Période + cas marquants	Nbre	Délai												Bilans antérieurs	Total suivis	
		J1	J2	J3	J4	J5	J6	J8	J9	J10	J12	J15	NR			
IDM	3	1		1	1										2	5
Thrombus intracardiaque																1
AVC Ischémique	2						1	1							4	6
AIT	1					1										1
Thrombose veineuse cérébrale	1									1					2	3
Thrombose veineuse artérielle profonde	1	1														1
Thrombose veineuse périphérique sans EP	4						2	1			1					4
Embolie pulmonaire (EP)	6			1						1	1		1		4	10
Thrombose veineuse superficielle	2			1				1								2
Thrombose splanchnique	1						1								1	2
Thrombose veineuse hémorroïdaire	1											1				1
TOTAL	22	1		3	1	1	2	3	1	2	2	1	1	15	36	

Formes atypiques de thrombose : profil des patients et circonstances de survenue

Parmi les événements thrombo-emboliques, 9 cas de thromboses des grosses veines atypiques par leur localisation (cérébrale en majorité, mais également digestive) pouvant être associés à une thrombopénie ou à des troubles de coagulation ont été déclarés, dont 2 d'issue fatale :

- délai de survenue : 8,5 jours en moyenne après la vaccination ;
- âge des patients : 7 patients de moins de 55 ans, 2 patients de plus de 55 ans ;
- profil des patients : pas d'antécédents particuliers identifiés à ce jour, en dehors d'une contraception orale dans 3 cas, associée à un déficit en protéine C/S dans un quatrième.

Un risque thrombotique confirmé avec le vaccin AstraZeneca : recommandations aux patients et professionnels de santé

"Le caractère très atypique de ces thromboses, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène conduisent le comité de suivi à confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca", indique l'ANSM dans son communiqué du 26 mars 2021 synthétisant les conclusions du sixième rapport hebdomadaire de surveillance.

Dans l'attente des conclusions du groupe d'experts européens (dont les travaux portent sur le mécanisme d'action et les facteurs de risque sous-jacents susceptibles d'expliquer le risque thrombotique associé à ce vaccin), l'ANSM émet des recommandations afin d'identifier rapidement les signes et symptômes évocateurs d'un trouble thrombotique et de mettre en œuvre une prise en charge rapide :

- **pour les personnes vaccinées** : consulter immédiatement un médecin en présence de signes d'alerte (cf. **Encadré 2**) persistant quelques jours après la vaccination (au-delà de 3 jours) ;
- **pour les professionnels de santé** : porter une attention particulière aux signes et symptômes de thromboembolie associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par le vaccin AstraZeneca, afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge rapide de ces personnes.

Encadré 2 - Signes d'alerte évocateurs de thromboembolie

- essoufflement,
- douleur thoracique,
- gonflement des jambes,
- douleur abdominale,
- maux de têtes sévères,
- vision floue,
- ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection.

Pour aller plus loin

Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 12/03/2021 au 18/03/2021 (ANSM, 26 mars 2021)

Suivi des cas d'effets indésirables des vaccins COVID-19 - Données du 12 au 18 mars 2021 (ANSM, 26 mars 2021)

COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA : risque de thrombocytopénie et de troubles de la coagulation (sur le site de l'ANSM, mars 2021)

Surveillance du vaccin ASTRAZENECA COVID-19 : rapport n°6 (ANSM, 26 mars 2021)

Surveillance du vaccin COMIRNATY : rapport n°10 (ANSM, 26 mars 2021)

Surveillance du vaccin COVID-19 MODERNA : rapport n°7 (ANSM, 26 mars 2021)



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2021