

Pharmacovigilance des vaccins contre la Covid-19

Dr Frank Rouby , Médecin Pharmacologue

Pr Joëlle Micallef , Médecin Pharmacologue

Directrice du Centre Régional de Pharmacovigilance Marseille Provence Corse,
en charge de la pharmacovigilance du vaccin Tozineram (Comirnaty®)(Pfizer BioNtech) au niveau National

Réseau Français des Centres régionaux de Pharmacovigilance <https://www.rfcrpv.fr/>
Service de Pharmacologie Clinique & Pharmacovigilance, APHM, Aix Marseille Universités



Communication Service de Santé au Travail Mardi 04 Octobre 2021

Une exposition massive en France et ailleurs

- ◆ Plus de **92 483 000** injections ont été réalisées au total au 16/09/2021
 - Plus de **73 774 900** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **9 888 200** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 785 100** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **1 034 600** injections avec COVID-19 VACCINE Janssen



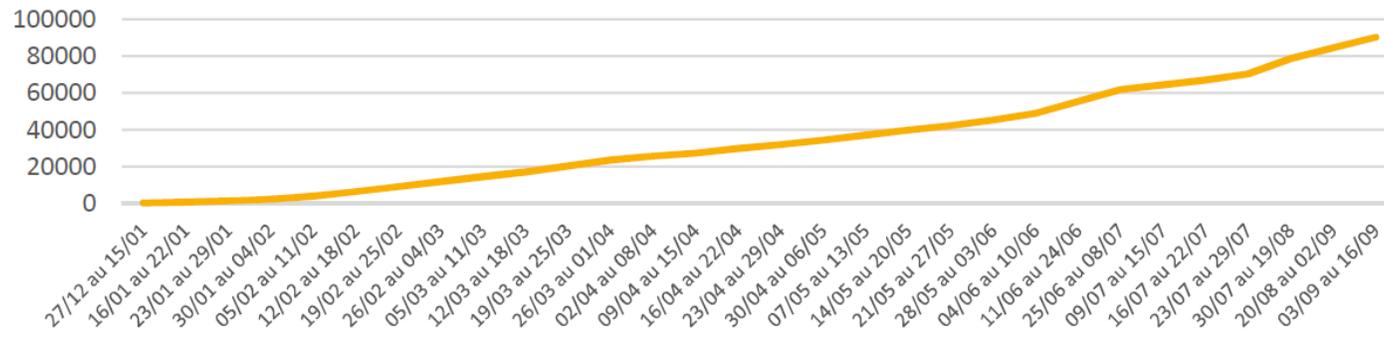
6,2 Milliards de doses au niveau mondial en presque 9 mois

Un recul de cette ampleur est sans précédent

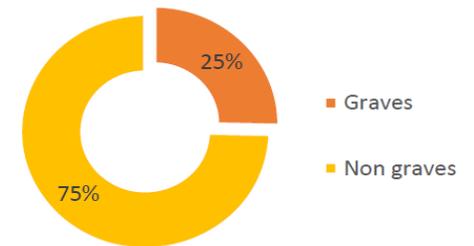
<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>

Et parmi ces personnes vaccinées ...des signalements d'évènements indésirables

Au 16/09/21 : 53 067 cas avec Comirnaty sur ces 73 Millions d'injections



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



11 115 cas avec Spikevax
25 364 cas avec Vaxzevria
690 cas avec vaccin Janssen

La Pharmacovigilance des vaccins COVID

S'appuyant sur la pharmacovigilance du médicament :

une organisation, un réseau et une démarche en place depuis 40 ans

Les fondamentaux de la pharmacovigilance à la Française : ce qu'il faut savoir

- 1- Les Signalements sont analysés médicalement par les pharmacologues
- 2- Non exhaustivité du nombre de signalements même si la déclaration en pharmacovigilance des effets indésirables est obligatoire
 - Un dispositif de pharmacovigilance non dimensionné pour l'exhaustivité
- 3- la mission des CRPV est d'alerter
 - Le plus important ce sont les cas graves et/ou inattendus
 - ET leur analyse collective et scientifique
 - Ils ne sont pas décisionnaires

Enjeux habituels de la démarche d'analyse et d'expertise par les pharmacologues des CRPVs

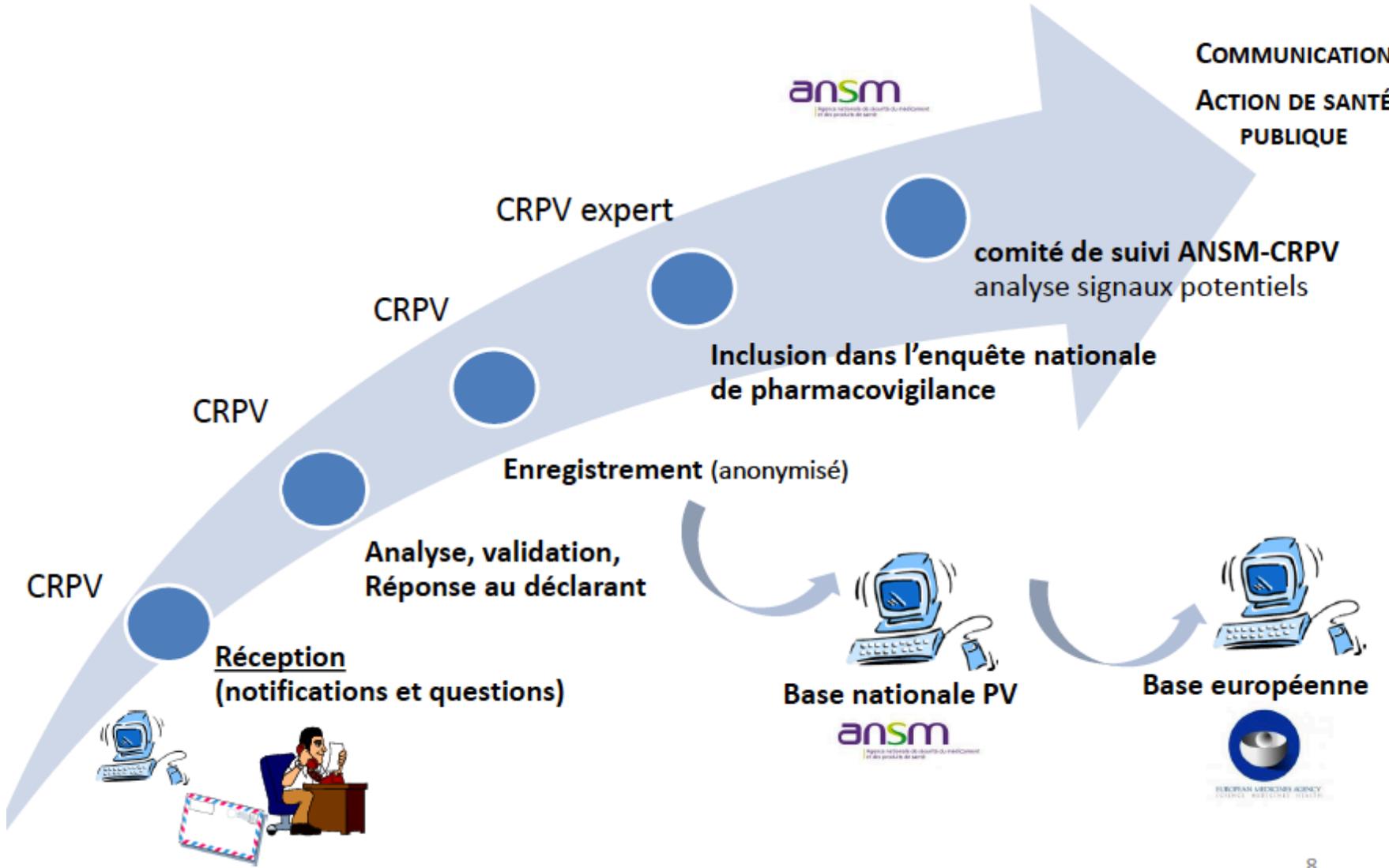
- Difficulté : **aucune spécificité clinique**

Ne pas attribuer le médicament comme responsable à tort

Ne pas passer à côté d'un effet indésirable rare / de l'aggravation ou du déclenchement d'une poussée d'une maladie chronique préexistante

- Etablir le lien/l'imputabilité repose sur **une expertise pharmacologique et médicale** s'appuyant sur un faisceau de preuves :
 - Éléments de chronologie et d'évolution
 - Éléments de sémiologie et d'analogie (caractéristiques cliniques, cas similaires existants)
 - Éléments de diagnostics différentiel

Que deviennent les déclarations ?



France : Membre du Programme OMS pour la Pharmacovigilance (+ 120 pays)

BASE MONDIALE DE Pharmacovigilance : VIGIBASE®



Dimension individuelle : Une surveillance en temps réel en région via les CRPV avec une analyse individuelle de chaque cas déclaré

Dimension collective : Une surveillance complétée par une analyse des signaux remontés par les CRPV, discutée collégialement chaque mois avec l'ANSM en Comité technique.



2 écueils à éviter et donc à maîtriser

EVENEMENT ET EFFET : Des notions distinctes

EVENEMENT : Elément Clinique ou Paraclinique qui survient dans les suites d'une Prise médicamenteuse

EFFET : EVENEMENT en Rapport avec la Prise d'un médicament (Notion de CAUSALITE +++)

GRAVITE ET SEVERITE* : des notions distinctes

GRAVITE = Concept de classement : 6 Critères de Gravité : Décès, Mise en jeu du Pronostic Vital, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, Séquelles, Anomalie congénitale, médicalement significatif.

SEVERITE = Concept d'évaluation médicale : Grade de sévérité

**Définition réglementaire*

La Pharmacovigilance des vaccins COVID

Ces éléments ont été renforcés dans le cadre de la pharmacovigilance des vaccins COVID

Organisation des Vaccins contre la COVID 19 suivi en France



- ANSM : Surveillance **renforcée** mise en place avec réseau des CRPV
- Dispositif s'intégrant dans la surveillance européenne de l'EMA
- Chaque vaccin est suivi par un ou plusieurs CRPV = enquête de pharmacovigilance
- **Comité de suivi hebdomadaire puis mensuel ANSM-CRPV** (croisement des signaux : notifications aux CRPV et aux firmes, essais cliniques, veille documentaire scientifique et veille statistique de la base nationale de pharmacovigilance)
- **Publication régulière** par ANSM des données de PV et faits marquants (comme cela est fait pour l'enquête sur les médicaments utilisés dans la COVID-19 depuis mars 2020)
- Suivi pharmacoépidémiologique basé sur les données du Système National des Données de Santé (SNDS) : permettra d'explorer des signaux identifiés par la pharmacovigilance + autres informations épidémiologiques.

Dispositif renforcé de surveillance des vaccins contre la COVID-19

Volet pharmaco-épidémiologie

EPI-PHARE

■ EPI-PHARE

- Compétences en pharmaco-épidémiologie, biostatistiques, data management
- Expertise sur les données du SNDS, notamment
 - ❖ dans le domaine de la sécurité des vaccins
 - ❖ sur des problématiques / données spécifiques au contexte de l'épidémie de COVID-19

■ Comité d'experts pluridisciplinaire

- Expertise dans les domaines
 - ❖ Clinique
 - ❖ Immunologie
 - ❖ Vaccination
 - ❖ Pharmacovigilance



Objectifs

- Mesurer les risques de survenue d'événements indésirables post-vaccinaux graves à l'échelle de l'ensemble de la population ciblée par la vaccination en France
 - Approche populationnelle comparative
 - Informations complémentaires de celles obtenues par le système de pharmacovigilance basé sur la notification de cas individuels

Etudes de pharmacoépidémiologies à partir des bases de données de l'Assurance Maladie

Rechercher par

TYPE D'ÉTUDE

MOT-CLÉ

PÉRIODE

RECHERCHE

ÉTUDES 19/07/2021

Vaccin Pfizer-BioNTech et événements cardiovasculaires graves



Association entre le vaccin anti-COVID-19 de Pfizer-BioNTech et les événements cardiovasculaires graves...

PUBLICATIONS 28/05/2021

Vaccinations obligatoires en France en 2020 pendant la pandémie de Covid-19



Des membres d'EPI-PHARE signent un article dans Frontiers in Pediatrics : Mandatory Infant Vaccinations...

ÉTUDES 21/05/2021

Les vaccins réduisent fortement le risque de forme grave de Covid-19 chez les personnes de...



Premiers résultats d'une étude sur l'impact de la vaccination chez les personnes âgées de 75 ans et...

Twitter

LinkedIn

Email

Une organisation de pharmacovigilance au service de médicaments particuliers : Les vaccins contre la COVID

Les vaccins sont des médicaments mais des médicaments particuliers...

1/ Mécanisme d'action :

une administration ponctuelle (par un vaccin utilisé comme leurre)
Permet de préparer son système immunitaire à un futur agent pathogène

2/ Processus de fabrication

Cahier des charges/processus de libération des lots...(reproductibilité de la production des lots)

3/Indications d'utilisations (RCP)

Le plus souvent administré en prévention chez des sujets non atteints
Indications d'AMM (EMA, FDA,...)

4/Politique/stratégie vaccinale repose sur les recommandations officielles par les autorités de santé de chaque pays

5/ impact de son utilisation

- Effet individuel et collective
- Modifie l'épidémiologie d'une maladie

6/ Caractéristiques inhabituelles de essais cliniques de Phase 3

Taille : Beaucoup plus importante que pour les essais cliniques avec les autres médicaments

Population : Administrés à des sujets majoritairement sains non atteints (la population cible des vaccins)

7 / la Pharmacovigilance : Taille de population exposée beaucoup plus importante que pour d'autres médicaments

*Questions
fréquemment
posées*

Centre Régional de Pharmacovigilance :

Centre de référence et d'expertise pour les effets
indésirables

Et

Centre d'informations sur le médicament

Suivi des effets indésirables



Objectif: **détection de signaux de sécurité**
potentiel = effets inattendus (non encore décrits),
gravité ou fréquence inattendue



=> Doit se faire en **temps réel**



=> Possible grâce à la **notification spontanée**



= Principe de la **pharmacovigilance**
(surveillance des effets indésirables des
médicaments depuis + de 40 ans)

*Que et Comment
déclarer en
pharmacovigilance ?*

Que déclarer au CRPV ?

Priorité aux effets indésirables graves
et/ou inattendus

Grave : hospitalisation, mise en jeu du pronostic vital, décès, incapacité....
(cf diapositive)

Inattendu : non listé dans le RCP

les essais cliniques nous ont déjà documenté les effets indésirables les plus fréquents

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine

L.R. Baden, H.M. El Sahly, B. Essink, K. Kotloff, S. Frey, R. Novak, D. Diemert, S.A. Spector, N. Roupheal, C.B. Creech, J. McGettigan, S. Kehtan, N. Segall, J. Solis, A. Brosz, C. Fierro, H. Schwartz, K. Neuzil, L. Corey, P. Gilbert, H. James, D. Follmann, M. Marovich, J. Mascola, L. Polakowski, J. Ledgerwood, B.S. Graham, H. Bennett, R. Pajon, C. Knightly, B. Leav, W. Deng, H. Zhou, S. Han, M. Ivarsson, J. Miller, and T. Zaks, for the COVE Study Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Vaccines are needed to prevent coronavirus disease 2019 (Covid-19) and to protect persons who are at high risk for complications. The mRNA-1273 vaccine is a lipid nanoparticle-encapsulated mRNA-based vaccine that encodes the prefusion stabilized full-length spike protein of the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), the virus that causes Covid-19.

METHODS

This phase 3 randomized, observer-blinded, placebo-controlled trial was conducted at 99 centers across the United States. Persons at high risk for SARS-CoV-2 infection or its complications were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive two intramuscular injections of mRNA-1273 (100 µg) or placebo 28 days apart. The primary end point was prevention of Covid-19 illness with onset at least 14 days after the second injection in participants who had not previously been infected with SARS-CoV-2.

RESULTS

The trial enrolled 30,420 volunteers who were randomly assigned in a 1:1 ratio to receive either vaccine or placebo (15,210 participants in each group). More than 96% of participants received both injections, and 2.2% had evidence (serologic, virologic, or both) of SARS-CoV-2 infection at baseline. Symptomatic Covid-19 illness was confirmed in 185 participants in the placebo group (56.5 per 1000 person-years; 95% confidence interval [CI], 48.7 to 65.3) and in 11 participants in the mRNA-1273 group (3.3 per 1000 person-years; 95% CI, 1.7 to 6.0); vaccine efficacy was 94.3% (95% CI, 89.3 to 96.8%; P<0.001). Efficacy was similar across key secondary analyses, including assessment 14 days after the first dose, analyses that included participants who had evidence of SARS-CoV-2 infection at baseline, and analyses in participants 65 years of age or older. Severe Covid-19 occurred in 30 participants, with one fatality; all 30 were in the placebo group. Moderate, transient reactogenicity after vaccination occurred more frequently in the mRNA-1273 group. Serious adverse events were rare, and the incidence was similar in the two groups.

CONCLUSIONS

The mRNA-1273 vaccine showed 94.3% efficacy at preventing Covid-19 illness, including severe disease. Aside from transient local and systemic reactions, no safety concerns were identified. (Funded by the Biomedical Advanced Research and Development Authority and the National Institute of Allergy and Infectious Diseases; COVE ClinicalTrials.gov number, NCT04470427.)

N ENGL J MED NEJM.ORG

The New England Journal of Medicine
Downloaded from nejm.org on December 31, 2020. For personal use only. No other uses without permission.
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

1

THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Fernando P. Polack, M.D., Stephen J. Thomas, M.D., Nicholas Kitchin, M.D., Judith Absalon, M.D., Alejandra Gurtman, M.D., Stephen Lockhart, D.M., John L. Perez, M.D., Gorzaldo Pérez Marc, M.D., Edson D. Moreira, M.D., Cristiano Zerbini, M.D., Ruth Bailey, B.Sc., Kena A. Swanson, Ph.D., Satrajit Roychoudhury, Ph.D., Kenneth Koury, Ph.D., Ping Li, Ph.D., Warren V. Kalina, Ph.D., David Cooper, Ph.D., Robert W. Frencik, Jr., M.D., Laura L. Hammitt, M.D., Ozlem Tureci, M.D., Haylene Nell, M.D., Axel Schaefer, M.D., Serhat Ünal, M.D., Dina B. Tresnan, D.V.M., Ph.D., Susan Mather, M.D., Philip R. Dormitzer, M.D., Ph.D., Uğur Şahin, M.D., Kathrin U. Jansen, Ph.D., and William C. Gruber, M.D., for the C4591001 Clinical Trial Group*

ABSTRACT

BACKGROUND

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection and the resulting coronavirus disease 2019 (Covid-19) have afflicted tens of millions of people in a worldwide pandemic. Safe and effective vaccines are needed urgently.

METHODS

In an ongoing multinational, placebo-controlled, observer-blinded, pivotal efficacy trial, we randomly assigned persons 16 years of age or older in a 1:1 ratio to receive two doses, 21 days apart, of either placebo or the BNT162b2 vaccine candidate (30 µg per dose). BNT162b2 is a lipid nanoparticle-formulated, nucleoside-modified RNA vaccine that encodes a prefusion stabilized, membrane-anchored SARS-CoV-2 full-length spike protein. The primary end points were efficacy of the vaccine against laboratory-confirmed Covid-19 and safety.

RESULTS

A total of 43,548 participants underwent randomization, of whom 43,448 received injections: 21,720 with BNT162b2 and 21,728 with placebo. There were 8 cases of Covid-19 with onset at least 7 days after the second dose among participants assigned to receive BNT162b2 and 162 cases among those assigned to placebo; BNT162b2 was 95% effective in preventing Covid-19 (95% credible interval, 90.3 to 97.6). Similar vaccine efficacy (generally 90 to 100%) was observed across subgroups defined by age, sex, race, ethnicity, baseline body-mass index, and the presence of coexisting conditions. Among 10 cases of severe Covid-19 with onset after the first dose, 9 occurred in placebo recipients and 1 in a BNT162b2 recipient. The safety profile of BNT162b2 was characterized by short-term, mild-to-moderate pain at the injection site, fatigue, and headache. The incidence of serious adverse events was low and was similar in the vaccine and placebo groups.

CONCLUSIONS

A two-dose regimen of BNT162b2 conferred 95% protection against Covid-19 in persons 16 years of age or older. Safety over a median of 2 months was similar to that of other viral vaccines. (Funded by BioNTech and Pfizer; ClinicalTrials.gov number, NCT04368728.)

The authors' affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Absalon at Pfizer, 401 N. Middletown Rd., Pearl River, NY 10965, or at judith.absalon@pfizer.com.

*A complete list of investigators in the C4591001 Clinical Trial Group is provided in the Supplementary Appendix, available at NEJM.org.

Drs. Polack and Thomas contributed equally to this article.

This article was published on December 10, 2020, at NEJM.org.

DOI: 10.1056/NEJMoa2034597
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society.

N ENGL J MED NEJM.ORG

The New England Journal of Medicine
Downloaded from nejm.org on December 10, 2020. For personal use only. No other uses without permission.
Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

1



Inserm Aix-Marseille université



Neurosciences des Systèmes



Assistance Publique Hôpitaux de Marseille



PHARMACOLOGIE BIOPHARMACOLOGIE - ESSAIS CLINIQUES PHARMACOLOGIE - PHARMACOVIGILANCE - ANESTHÉSIOLOGIE

Ces effets sont déjà connus et dans le RCP

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/effets-indesirables-lies-aux-vaccins-autorises-contre-la-covid-19-ce-quil-faut-savoir>

EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN COMIRNATY DE PFIZER/BIONTECH



CE QU'IL FAUT SAVOIR



En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SMUR ou le réanimateur.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<p>Très fréquents (≥1/10)</p> <p>Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.</p> <p><i>A noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1re dose.</i></p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection)</p> <p>Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre - diarrhée</p>
<p>Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)</p> <p>Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (rougeur)</p> <p>Réaction systémique : nausées, vomissements</p>
<p>Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100)</p> <p>Survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>- Douleur aux extrémités - Lymphadénopathie - Insomnies - Malaise - Prurit au site d'injection - Réactions d'hypersensibilité (rash, prurit)</p>
<p>Réactions rares (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)</p>	<p>- Urticaire - Angio-oedème</p> <p>Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivi la vaccination (de 3 à 48 jours). Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine spontanément ou sous traitement approprié.</p>
<p>Autres effets indésirables rapportés</p>	<p>Des réactions anaphylactiques et des myocardites/péricardites ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).</p>

Comment déclarer ?



- Directement auprès de votre CRPV
https://pharmacovigilance@ap-hm.fr



- Portail des signalements
(<https://signalement.social-sante.gouv.fr>)



- Renseigner au maximum la déclaration :
 - nom et n° de lot du vaccin,
 - rang vaccinal (1° ou 2° dose) et date de vaccination,
 - description clinique des effets indésirables et évolution,
 - antécédents et traitement habituel du patient,
 - si hospitalisation ou consultation : joindre un compte rendu
 - + tout élément pertinent

J'ai un asthme allergique, j'ai peur de me faire vacciner?

- Rôle du **PEG** discuté, présent dans les nanoparticules enveloppant l'ARNm (présent aussi dans cosmétiques et autres médicaments)
- Mécanisme non totalement élucidé
- Allergie IgE confirmée au PEG médicamenteux est rare voir exceptionnelle
- L'incidence des réactions anaphylactiques estimée est < 1/100.000 doses
- Concernant la composition des vaccins, ils ne contiennent :
 - Ni adjuvant (notamment pas d'aluminium),
 - Ni mercure,
 - Ni autre conservateur,
 - Ni protéine de l'œuf ou autre allergène alimentaire, ni latex dans son emballage (flacon, bouchon)

Vaccination contre la Covid-19 et antécédents allergiques. Résumé des recommandations Françaises (SFA/FFAL/CNP allergologie) sur la conduite à tenir

Manifestations allergiques	Conseil pour la vaccination	Durée de surveillance après vaccination	Conduite à tenir spéciale
Antécédent d'allergie à un des composants du vaccin, en particulier aux polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates	Contre indiqué	Non vacciné	Adresser en allergologie
Antécédent de réaction immédiate ^{1,2} à une première injection d'un vaccin ARNm COVID 19	Contre indiqué	Non vacciné	Adresser en allergologie
Antécédent de réaction immédiate ^{1,2} à un autre vaccin ou à un médicament non identifié	Surseoir	Vacciné après avis d'expert	Adresser en allergologie
Toute autre antécédent allergique	Vaccination normale	15 à 30 minutes	

¹ Bronchospasme, urticaire généralisée, anaphylaxie

² Hors réaction locale qui autorise la vaccination avec 15 min de surveillance

J'ai entendu parlé
de péricardites et
myocardites...

Point au 26 aout 2021 :

68 603 875 injections de Comirnaty[®]

Quantitativement

n=238 cas myocardites

n=299 cas de péricardites

Effets indésirables **rare**s au regard de la population vaccinée.

Qualitativement

- Majoritairement dans les 14 jours suivant la vaccination : surtout 2^{ème} dose
- Sujets masculins et jeunes (38 cas < 19 ans)
- Evolution ++ favorable, FEVG conservée.

Grâce au suivi rapproché et expertise nationale et EU, ajouts de des effets dans le RCP des vaccins à ARNm

Critères Diagnostic de myocardite (importance de la déclaration de PV)

	Brighton	CDC
Cas Confirmé / Définitif	<p>Troponine augmentée</p> <p>Et Histologie : Inflammation myocardique IRM ou Echocardiographie Anormale.</p>	<p>Symptomes Cliniques (douleur thoracique, dyspnée..)</p> <p>ET Histologie : Confirmation de myocardite</p> <p>OU Troponine augmentée ET IRM compatible avec une myocardite</p> <p>SANS autre étiologie identifiable</p>
Cas Probable	<p>Symptomes Cliniques</p> <p>ET Examen complémentaire (Biomarqueurs cardiaques, échocardiographie, ECG) en faveur d'une myocardite</p> <p>SANS autre étiologie identifiable</p>	<p>Symptomes Cliniques</p> <p>ET : Troponine supérieure à la normale OU ECG ou monitoring cardiaque anormal. OU Echographie cardiaque anormale (Fraction d'éjection ++ ; cinétique) OU IRM cardiaque compatible avec une myocardite</p> <p>SANS autre étiologie identifiable</p>
Cas Possible / Suspect	<p>Symptomes Cliniques</p> <p>ET biologie en faveur d'une inflammation ET anomalies non-spécifiques à l'ECG</p> <p>SANS autre étiologie identifiable</p>	

Critères Diagnostic de Péricardite

Au moins 2 critères parmi :

- Douleur thoracique typique (augmentée par le décubitus et la toux, soulagée par la position penchée en avant)
- Frottement péricardique à l'auscultation
- Modification de l'ECG : Sus décalage ST ou sous décalage PR
- Signes de péricardite à l'échographie





INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de santé

19 juillet 2021

VACCINS À ARNm CONTRE LA COVID-19 COMIRNATY ET SPIKEVAX : RISQUE DE MYOCARDITE ET DE PÉRICARDITE

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, cardiologues, spécialistes en médecine interne, médecine d'urgence, centres de vaccination contre la COVID, pédiatre, médecin du travail, infirmier(ère), sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination, pharmaciens d'officine et hospitaliers

Madame, Monsieur,

BIONTECH/PFIZER et MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes :

Résumé

- De très rares cas de myocardite et de péricardite ont été signalés après administration des vaccins à ARNm Comirnaty et Spikevax.
- Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, majoritairement 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 habituelle de la myocardite ou de la péricardite.
- Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de la myocardite et de la péricardite.
- Les professionnels de santé doivent conseiller aux personnes vaccinées de consulter immédiatement un médecin en cas de douleurs thoraciques, d'un essoufflement ou de palpitations.

Informations complémentaires

Les vaccins à ARNm contre la COVID-19, Comirnaty et Spikevax, ont été approuvés dans l'Union Européenne dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 due au SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 12 ans et plus (Comirnaty) et de 18 ans et plus (Spikevax),

Certains cas de myocardite et de péricardite ont été rapportés en association avec l'administration des vaccins à ARNm contre la COVID-19.

Le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a évalué toutes les données disponibles et a conclu sur une possible association causale entre les vaccins à ARNm contre la COVID-19 et la survenue de myocardites et de péricardites. En conséquence, les rubriques 4.4 (« Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ») et 4.8 (« Effets indésirables ») du résumé des caractéristiques du produit ont été mises à jour.

Les bénéfices de la vaccination demeurent supérieurs aux risques éventuels.

ansm.sante.fr/informations-de-securite/vaccins-a-armm-contre-la-covid-19-comirnaty-et-spikevax-risque-de-myocardite-et-de-pericardite

ansm Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

Domaine médical Produit de santé

Qui sommes-nous ?

Actualités

Disponibilité des produits de santé

Les démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Coffrets thématiques

Espace presse

Contactez-nous

[Retour](#) INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > VACCINS À ARNm CONTRE LA COVID-19 COMIRNATY ET SPI...

Vaccins à ARNm contre la COVID-19 Comirnaty et Spikevax : risque de myocardite et de péricardite

RISQUES MÉDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 23/07/2021

A+ **A-**

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, cardiologues, spécialistes en médecine interne, médecine d'urgence, centres de vaccination contre la COVID, pédiatre, infirmier(ère), sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination, pharmaciens d'officine et hospitaliers

De très rares cas de myocardite et de péricardite ont été signalés après administration des vaccins à ARNm Comirnaty et Spikevax.

Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, majoritairement 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 habituelle de la myocardite ou de la péricardite.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de la myocardite et de la péricardite.

Les professionnels de santé doivent conseiller aux personnes vaccinées de consulter immédiatement un médecin en cas de douleurs thoraciques, d'un essoufflement ou de palpitations.

Consultez le courrier à destination des professionnels de santé (23/07/2021)

Vaccin contre la COVID et survenue de syndromes de Guillain Barré ?

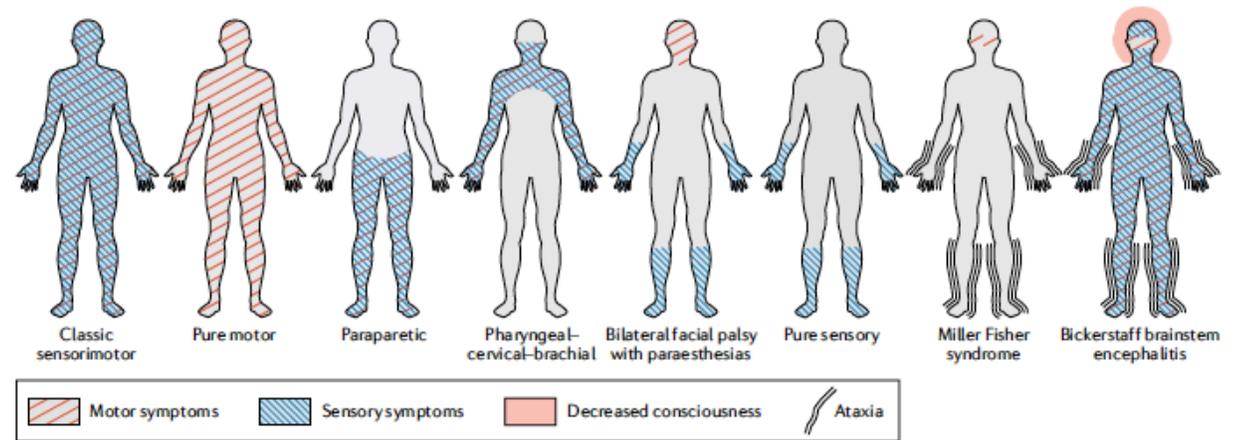


Fig. 2 | **Pattern of symptoms in variants of Guillain-Barré syndrome.** Graphic representation of the pattern of symptoms typically observed in the different clinical variants of Guillain-Barré syndrome (GBS). Symptoms can be purely motor, purely sensory (rare) or a combination of motor and sensory. Ataxia can be present in patients with Miller Fisher syndrome and both decreased consciousness and ataxia can be present in patients with Bickerstaff brainstem encephalitis. Symptoms can be localized to specific regions of the body, and the pattern of symptoms differs between variants of GBS. Although bilateral facial palsy with paraesthesias, the pure sensory variant and Miller Fisher syndrome are included in the GBS spectrum, they do not fulfil the diagnostic criteria for GBS. Adapted with permission from REF¹³, ©2019 BMJ Publishing Group Limited. All rights reserved.

Vaccin Comirnaty Analyse et expertise des cas de syndrome de Guillain-Barré (n=41)

- Rapport N°18 : 68 603 875 injections réalisées (<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>)
- Parmi ces 41 cas de Guillain-Barré (SGB), 7 ont été exclus car :
 - 2 cas sont considérés, à ce stade trop succinct (déclarations spontanées insuffisamment informatives, dossier en attente de CRH)
 - 5 cas sont des SGB dont le bilan étiologique est positif (ex. infections à campylobacter jejuni, infections à CMV, atteinte paranéoplasique....).
 - Ainsi, 34 cas sont des SGB sans autre étiologie retrouvée confirmée, dont 3 cas de syndrome de Miller-Fisher (variante du SGB).
 - Parmi ces 34 cas mentionne dans le tableau clinique des éléments évocateurs d'une autre étiologie (tels que des diarrhées, des signes infectieux les jours précédents, un autre vaccin, la survenue d'un syndrome néphrotique sévère en cours d'investigation, une pancréatite les jours précédents le SGB)

Caractéristiques des cas des SGB	D1 (n=17)	D2 (n=17)	Total (n=34)
Age médian, années (étendue)	44 (29-87)	58 (18-91)	51 (18-91)
Sexe féminin, n (%)	10 (58.8%)	10 (58.8%)	20 (58.8%)
Temps médian de survenue, jours (étendue)	12 (1-46)	10 (2-38)	11(1-46)

- D'un point de vue quantitatif, au regard de la survenue de ce type d'évènements dans la population (entre 1/100 000 et 3/100 000) et au regard du nombre d'injections réalisées avec ce vaccin (plus de 60 millions), le nombre de cas de SGB analysés jusqu'à cette période ne plaide pas en faveur d'un signal.
- D'un point de vue qualitatif, l'analyse de ces cas de SGB ne conduit pas à identifier des cas de présentation atypique. Les syndromes de Miller-Fisher (variantes du SGB) représentent 8.8% (3/34) de cette série de SGB ce qui correspond à l'estimation rapportée pour les pays occidentaux, dans la littérature (entre 5-10% des SGB)(Overell et al, 2007).



Aussi à ce stade, et même si le rôle du vaccin dans la survenue de cas individuels de SGB est possible compte tenu des délais courts et des mécanismes physiopathologiques, les données françaises disponibles sur les syndromes de Guillain-Barré ne permettent pas de se prononcer, au niveau populationnel, en faveur d'un signal potentiel.

vaccin JANSSEN : analyse et expertise des cas de SGB

Un total de 608 449 injections

4 SGB

Patient	Délai	Symptômes	ENMG	LCR	Diagnostic Différentiel	Critères Brighton
Quinquagénaire	J18	Paralysie faciale gauche, paresthésies distales des membres inférieurs	pas d'argument pour un SGB (enregistrement réalisé précocement à moins de 7j début des symptômes)	Dissociation albumino-cytologique : protéinorachie à 3.22g/L, 9 cellules nucléées	Sérologies VIH, VHB, VHC, Syphilis négatives LCR : panel virologique négatif, culture négative, Lyme négatif	Level 2
Sexagénaire, éthylisme chronique	J15	Steppage bilatéral sur déficit des releveurs associé à une ataxie proprioceptive. Majoration progressive de ses déficits moteurs des MI et apparition de déficits moteurs des MS	Compatible avec une PA mais plutôt axonale.	Dissociation albumino-cytologique : 1 élément et une hyperprotéinorrhachie à 1,67 g/dL	Sérologies VIH, CMV négatives, EBV infection ancienne LCR : PCR HSV1, HSV2, VZV négatives LCR stérile	Level 1
Sexagénaire,	J8	Déficit moteur des MI ainsi que des paresthésies MS. Aucun réflexe ostéotendineux. Ataxique aux différentes manœuvres. Fausses routes, pas de gêne respiratoire.	Compatible avec un SGB	Dissociation albumino-cytologique avec protéinorachie à 0,69 g/L (N: 0,15-0,30), Leucocytes à 11 (N: 4-10 G/L)	Sérologies VHA, VHB, VIH, sérologie lyme et syphilis négatives. RT PCR COVID négative.	Level 1
Quinquagénaire, atcd de lombalgie	J20	Paralysie faciale gauche et dysesthésies hémicorporelles gauches à J20 Apparition secondaire d'un déficit moteur aux 4 membres prédominant au membre inférieur droit et sensitif à tous les modes des membres inférieurs associés à des douleurs lombaires.	EMG des 4 membres montre de discrètes anomalies motrices et sensitives avec des tracés en détection neurogènes en faveur d'une polyradiculonévrite aiguë.	Dissociation albumino-cytologique (sans précision)	Sérologie Syphilis négative Sérologies de Lyme négative (sang, LCR) Sérologies VIH, VHB, VHC négatives Multiplex du LCR : aucun germe vu/culture négative/culture prolongée négative	Level 1

Dans un contexte de post-vaccination, les cas surviennent généralement dans les 6 semaines après l'injection^{5,6}. Cette analyse a été réalisée avec les données de vaccination jusqu'au 27/05/2021 (date de gel des données à laquelle on soustrait la fenêtre de temps soit 232 096 injections réalisées). Selon les sources de données, l'incidence annuelle des syndromes de Guillain-Barré est estimée entre 1/100 000 et 3/100 000 habitants^{7,8}. Nous avons donc calculé des ratios "Observé/attendu" en fonction de l'incidence annuelle :

Incidence	Attendus	Observés	Ratio O/A*
1/100 000	0,27	4	14,98 [IC95% 4,03 - 38,3]
2/100 000	0,53	4	7,49 [IC95% 2,01 – 19,2]
3/100 000	0,80	4	4,99 [IC95% 1,34 – 12,8]

*ces données ne tiennent pas compte de la sous-notification.

La borne inférieure de l'intervalle de confiance est supérieure à 1 selon les 3 incidences. Ces données confirment ainsi le signal potentiel de Syndrome de Guillain-Barré avec le vaccin covid-19 Janssen®.

⁵ Polakowski LL, et al. Chart-confirmed guillain-barre syndrome after 2009 H1N1 influenza vaccination among the Medicare population, 2009-2010. Am J Epidemiol. 2013 Sep 15;178(6):962-73

⁶ Gee J, et al. Risk of Guillain-Barré Syndrome following quadrivalent human papillomavirus vaccine in the Vaccine Safety Datalink. Vaccine. 2017 Oct 13;35(43):5756-5758

⁷ Leonhard SE, Mandarakas MR, Gondim FAA, Bateman K, Ferreira MLB, Cornblath DR, et al. Diagnosis and management of Guillain-Barré syndrome in ten steps. Nat Rev Neurol. 2019;15:671-683.

 Search

COVID-19 Vaccine Janssen: Guillain-Barré syndrome listed as a very rare side effect [← Share](#)

News 22/07/2021

Guillain-Barré syndrome (GBS) will be listed as a very rare side effect of [COVID-19 Vaccine Janssen](#) and a warning will be included in the [product information](#) to raise awareness among healthcare professionals and people taking the vaccine.

GBS is a rare neurological disorder in which the body's immune system damages nerve cells which can result in pain, numbness and muscle weakness, progressing to paralysis in the most severe cases. Most people fully recover from the disorder.

EMA's safety committee, [PRAC](#), assessed the available evidence, including cases reported to the European database for suspected side effects ([EudraVigilance](#)), and information from scientific literature. [PRAC](#) looked at 108 cases of GBS reported worldwide as of 30 June, when over 21 million people had received the vaccine.¹ There was one reported death among these reports.

vaccin Astrazeneca : analyse et expertise des cas de SGB

Un total de 7 210 841 injections au 8 juillet 47 SGB

Fenêtre	Incidence/ 100 000 PA	Exposés*	Cas Observés	Cas attendus	Ratio
42 jours	3	4 874 137	47	16,83	2,79 [2,05-3,71]
42 jours	2	4 874 137	47	11,22	4,19 [3,07-5,57]

*jusqu'au 27/05/2021

Cette analyse confirme le signal potentiel.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 September 2021 ^{corr1}

COVID-19 vaccine safety update

VAXZEVRIA
AstraZeneca AB

The safety of Vaxzevria is continuously monitored and safety updates are regularly provided to the public. This document outlines the outcomes from the assessment of emerging worldwide safety data carried out by EMA's [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\)](#) (see section 1). It also contains high-level information from the reporting of suspected adverse reactions, which PRAC takes into account in its assessments (see section 2).

This safety update follows the update of 11 August 2021.

Main outcomes from PRAC's latest safety assessment

The product information will be updated with Guillain-Barré syndrome (GBS) as a side effect of Vaxzevria.

Pain in legs and arms or stomach and influenza-like symptoms have also been included in the product information as side effects.

¹ Correction was made on page 6 reflecting MHRAs assessment on case reports of menstrual disorders.

J'envisage une grossesse ...

Je suis enceinte ...

Enquête de Pharmacovigilance sur les effets indésirables des vaccins Covid19 chez les femmes enceintes et allaitantes

Rapport N°4
27/12/2020 au 22/07/2021

CRPV de Lyon - CRPV de Toulouse

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des effets indésirables enregistrés dans la BNPV. Il s'agit d'un évènement relativement fréquent en population générale. Un risque lié à la vaccination ne peut être conclu, d'autant que des facteurs de risques étaient associés dans 30% des cas.

Population générale : 1 Fausse Couche / 5 Grossesses en moyenne

Il n'y a pas de signal retenu à ce jour avec la vaccination chez les femmes enceintes mais certains effets indésirables tels que les effets thromboemboliques, les morts in utero et les cas de contractions utérines sont à surveiller.

Clinical, obstetrical and anaesthesia outcomes in pregnant women during the first COVID-19 surge in France: A prospective multicentre observational cohort study

Hawa Keita^{a,b,*}, Arthur James^c, Lionel Bouvet^d, Emilie Herrmann^e, Agnès Le Gouez^f, Jean-Xavier Mazoit^g, Frédéric-Jean Mercier^f, Dan Benhamou^g, The Obstetric Anaesthesia COVID-19 Collaboration Network¹

Covid-19 pendant la grossesse: 17% des cas vont en réanimation en post-partum (étude française)

Ces résultats "suggèrent que le Covid-19 est associé à une morbidité maternelle et un recours aux soins intensifs significatifs", et l'oxygénothérapie antepartum, la saturation en oxygène et le taux d'hémoglobine peuvent servir de marqueurs pour déclencher le transfert des patientes vers des maternités de niveau approprié, concluent les auteurs.

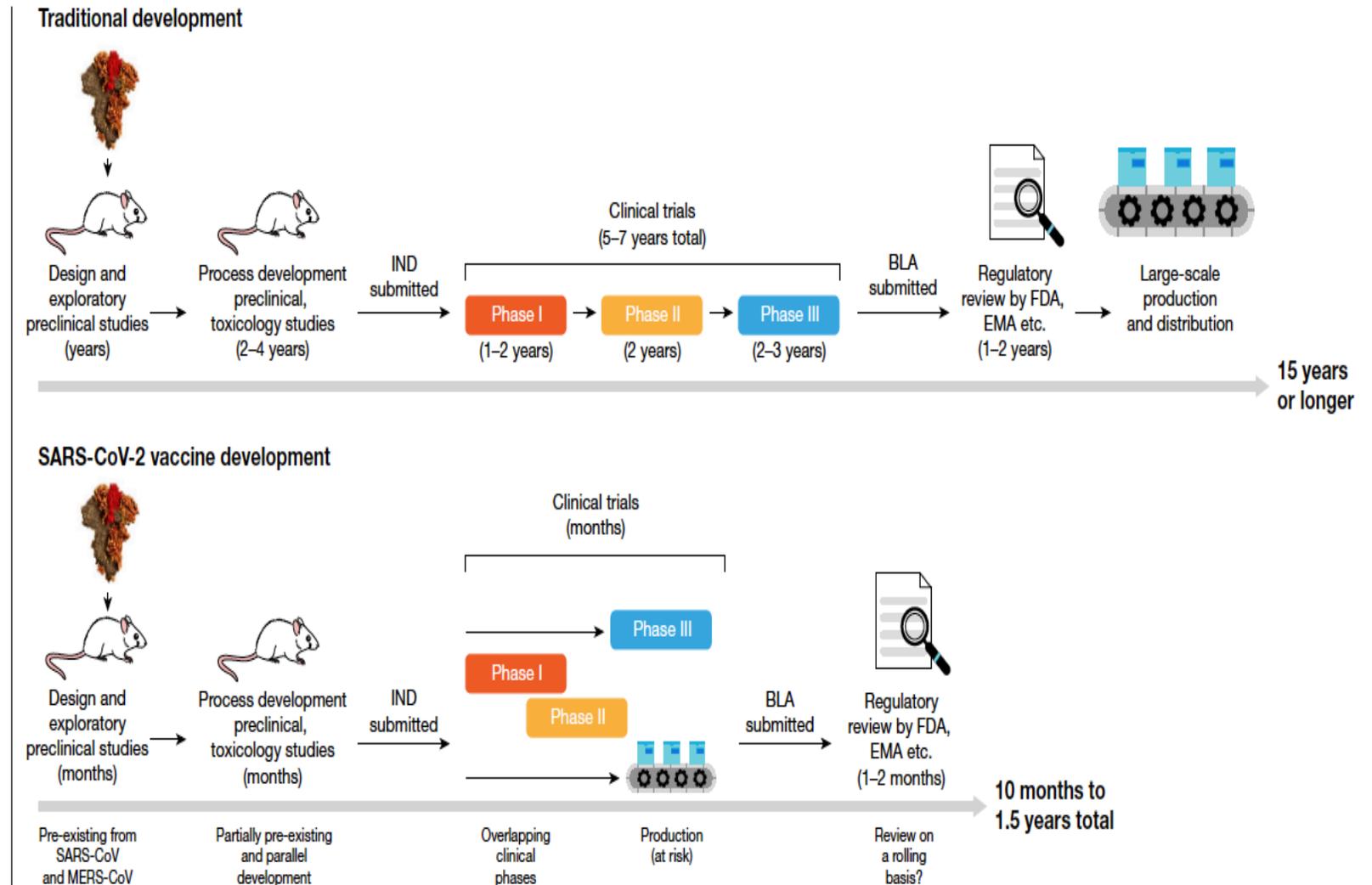
Les éléments de langage sur les questions les plus fréquentes et sur le vaccin en général

Que retenir ?

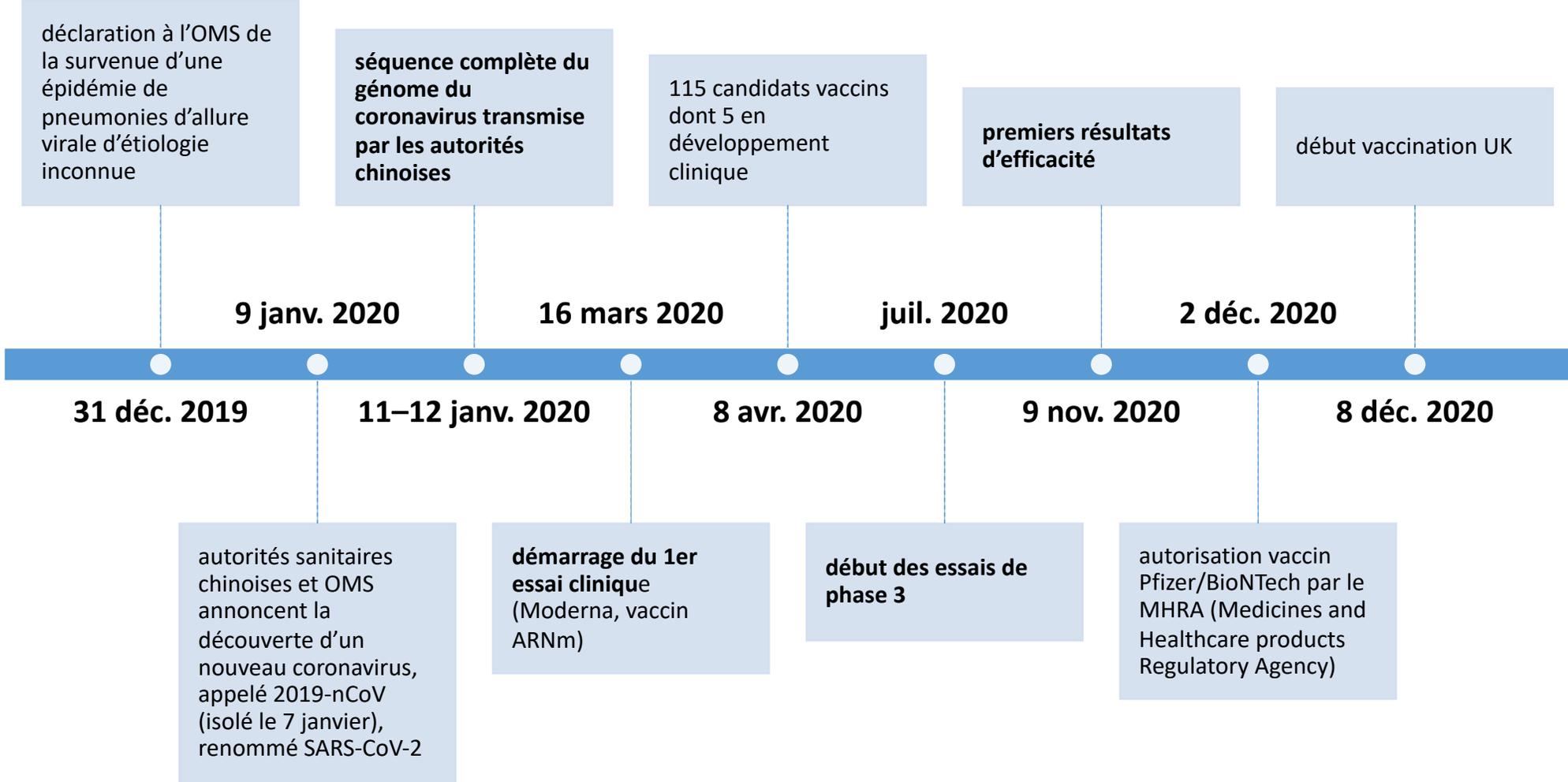
- **Jamais aucun médicament n'a été administré à autant de sujets sur une courte période et autant surveillé !!**
 - ☞ la taille de la population vaccinée permet de détecter des EI très rares (<1/100 000 à 1/1 000 000)
- **Déclaration stimulée ++ = situation proche d'un essai ou cohorte ... mais sans gp comparateur !**
 - ☞ recueil d'Effets indésirables mais surtout d'Evènements indésirables ++ (médiatisation)
 - ☞ complexité de la détection des signaux
- **Efficacité du suivi renforcé de pharmacovigilance par les CRPV : nombreux signaux**
 - ☞ Jamais les CRPV n'ont été autant sollicités pour les déclarations et les questions (activité annuelle x 2 à 3 en 5 mois)
 - ☞ Enorme charge de travail et investissement des CRPV rapporteurs

A garder en tête : les vaccins préviennent les formes graves d'infection à COVID-19 mais ne préviennent pas les autres évènements de vie notamment médicaux

Comment a t-il
été possible
d'avoir un vaccin
au bout d'1 an
alors qu'il faut
près de 10 ans
pour un
médicament ?



Un développement accéléré



Comment est il possible d'avoir une nouvelle technique (celle des ARNm) en si peu de temps?

La convergence/La combinaison de plus de 20 ans de recherche sur 2 techniques (ARN messagers et de sa vectorisation par des nanoparticules)

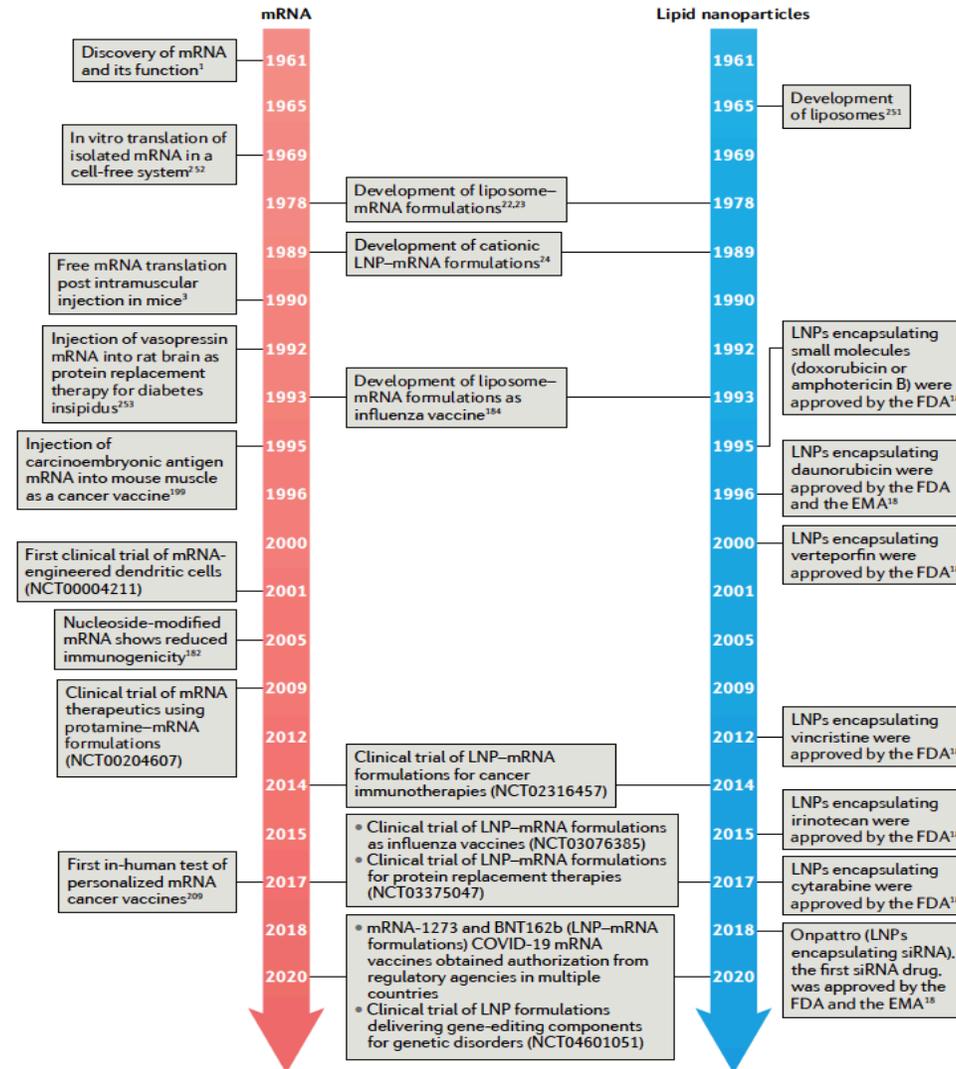
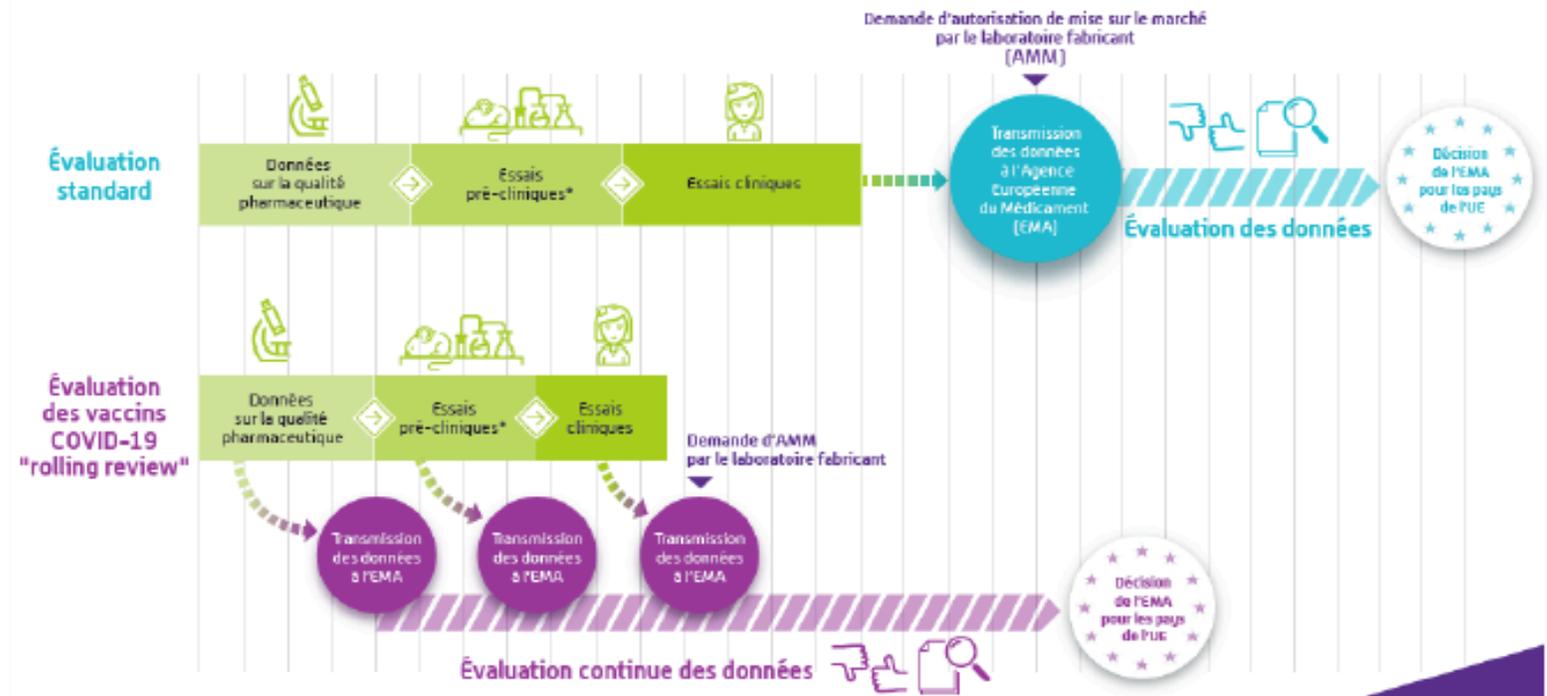


Fig. 1 | Timeline of some key milestones for mRNA and lipid nanoparticle development. COVID-19, coronavirus disease 2019; EMA, European Medicines Agency; FDA, United States Food and Drug Administration; LNP, lipid nanoparticle²⁵¹⁻²⁵³.

Comment est-il possible que les autorités sanitaires aient donné l'autorisation à ce vaccin dans des délais aussi courts ?

Mise en place d'une évaluation en continue – « Rolling review »



Les données, transmises par les fabricants, sont analysées en temps réel par les agences compétentes européennes, dont l'ANSM

L'évaluation commence donc dès que les premières données sur le vaccin, en général issues des études en laboratoire (données non cliniques), sont disponibles

- Cela signifie donc que l'évaluation commence dès que les premières données sur le vaccin sont disponibles. En général, elles proviennent d'abord des études en laboratoire (données non cliniques)
- Cela ne signifie pas que l'on peut conclure rapidement sur l'innocuité et l'efficacité du vaccin. Seule l'évaluation des données issues des études cliniques portant sur un grand nombre de volontaires permettront de s'en assurer

La Boite à outils de la pharmacovigilance des vaccins

Où trouver de l'information **validée**, **sourcée** et **actualisée** sur la pharmacovigilance des vaccins antiCOVID19 ?

Qui sommes-nous ?

Actualités

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



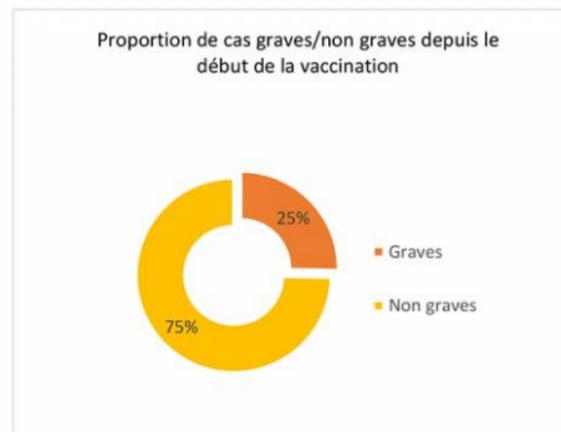
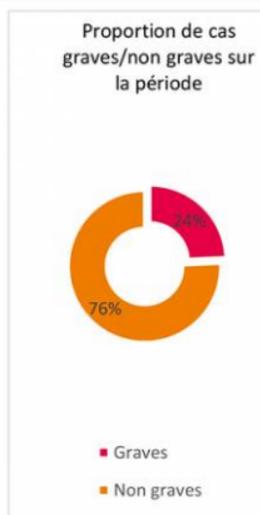
À savoir

Le suivi des effets indésirables liés aux vaccins est assuré par : les CRPV de Bordeaux et de Marseille pour Comirnaty (Pfizer/BioNtech), les CRPV d'Amiens et Rouen pour Vaxzevria (AstraZeneca), les CRPV de Lille et Besançon Spikevax (Moderna), les CRPV de Lyon et Grenoble pour COVID-19 Vaccine Janssen. Les CRPV de Tours et de Dijon assurent la coordination du suivi de l'ensemble des vaccins.

La fréquence de notre comité de suivi est désormais bimensuelle. La fiche de synthèse des résultats et des faits marquants sera publiée à l'issue de chaque comité. Les rapports détaillés de pharmacovigilance portent désormais sur des données mensuelles et sont publiés de manière alternée selon le type de vaccin (ARN, vecteur viral).

Données de pharmacovigilance

Période du 03/09/2021 au 16/09/2021



Consulter les fiches de synthèse



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

Données du 20/08/2021 au 02/09/2021¹

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 Moderna). 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.

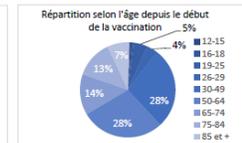
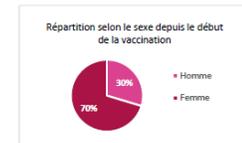
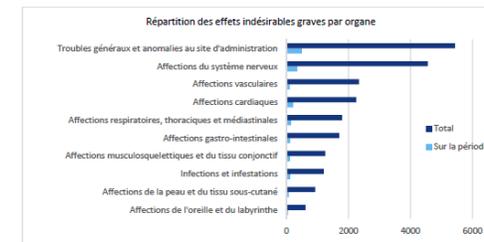
Pour plus d'informations sur la méthodologie, consultez le [site internet de l'ANSM](#).

◆ Plus de 5 702 200 injections ont été réalisées du 20/08/2021 au 02/09/2021

- ◆ Plus de 89 288 200 injections ont été réalisées au total au 02/09/2021
 - Plus de 71 206 000 injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de 9 283 000 injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de 7 779 000 injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de 1 018 000 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	56
ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA	
Données recueillies	8
Faits marquants	940
ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)	
Données recueillies	12
Faits marquants	1344
ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN	
Données recueillies	16
Faits marquants	1748



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 zosterienne
- 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.

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

A ce stade, les cas rapportés d'événements thromboemboliques avec Comirnaty ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin.

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 (maux de tête, 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 myocardites et de péricardites 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 plutôt 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 jeunes (12-18 ans)

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty. Au 2 septembre 2021, près de 6,4 millions de doses ont été administrées, d'entre-autres, aux enfants et adolescents. Au total, 591 cas dont 206 graves ont été rapportés après la vaccination.

Aucun signal n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données, le profil des effets indésirables chez les jeunes de 12 à 18 ans est similaire à celui des adultes.

Consulter les rapports actualisés de pharmacovigilance

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty
Rapport n°18 : période du 2 juillet 2021 au 26 août 2021

CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille, CRPV de Toulouse, CRPV de Strasbourg



Enquête de pharmacovigilance du vaccin VAXZEVRIA®

Rapport n°15 : période du 09 juillet 2021 au 26 août 2021

CRPV d'Amiens - CRPV de Rouen



Enquête de pharmacovigilance du vaccin COVID-19 JANSSEN®
Rapport n°4 : période du 09 juillet 2021 au 26 août 2021

CRPV de Grenoble et CRPV de Lyon



**Enquête de pharmacovigilance du vaccin COVID-19
VACCINE MODERNA**
**AMM européenne conditionnelle délivrée le 06 janvier
2021**
**Rapport n°15 : période du 02 juillet au 09 septembre
2021**
CRPV de Lille, CRPV de Besançon



Institut de Neurosciences des Systèmes



Assistance Publique Hôpitaux de Marseille





La Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique, en partenariat avec le Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, le Collège National des Enseignants de Thérapeutique, le Collège National de Pharmacologie Médicale, l'Association Française des Centres d'Addictovigilance, l'Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique, et en lien avec l'ANSM et le Ministère des Solidarités et de la Santé (DGS), met en place ces pages qui recensent des questions-réponses pour le grand public sur le médicament dans le cadre de l'épidémie COVID-19. 👉 Cliquez sur:

Questions / Réponses

Publié dans Covid19-FAQ.

#109 QUE CONNAISSONS NOUS DES VACCINS DE LA COVID-19 À CE JOUR? QUELLE EST LEUR BALANCE BÉNÉFICE-RISQUES ?

👍 Cette FAQ présente de façon simple et didactique les différents aspects concernant les vaccins en général et en particulier les vaccins de la COVID-19. Elle est mise à jour de façon très régulière en fonction des nouvelles connaissances et des nouveaux résultats

Dernière MAJ 30 Août 2021 (FAQ 21 : femme enceinte)

A noter: vous pouvez retrouver cette FAQ sur le site sante.fr, à cette adresse: <https://sante.fr/coronavirus-covid-19-que-connaissons-nous-des-vaccins-de-la-covid-19-ce-jour-quelle-est-leur-balance>

- + 01-Comment fonctionne un vaccin ?
- + 02-Comment développe-t-on les vaccins en général ?
- + 03-Comment expliquer qu'on mette si peu de temps pour développer les vaccins de la COVID-19 ? Sont-ils des vaccins trop vite conçus ?
- + 04-Combien de vaccins de la Covid-19 sont en développement aujourd'hui ? quels sont les résultats des études cliniques?
- + 05-Quel est le panorama des vaccins de la Covid-19 ? Pourquoi y a-t-il autant de vaccins en cours de développement ?

Gestion des cookies

Consulter le bulletin de Pharmacovigilance du CRPV de Marseille et du CRPV de Nice

CRPV Nice-Alpes-Côte d'Azur

CRPVs
Marseille-Provence-Corse
et Nice-Alpes-Côte d'Azur

Bulletin d'Information
trimestriel n°38
automne 2021

Pharmacovigilance

Nice-Alpes-Côte d'Azur-Provence-Corse

ABONNEZ-VOUS
N°s : 05, 06 et 83
pharmacovigilance@chu-nice.fr
Marseille : 04, 24, 28, 13 et 84
pharmacovigilance@ap-hm.fr

Et si c'était le médicament?

- 02 NOUS AVONS LU POUR VOUS**
 - Montelukast et troubles neuropsychiatriques
- 03 VOS QUESTIONS AU CRPV**
 - Attention aux incompatibilités physico-chimiques
 - Hormones thyroïdiennes de synthèse et interactions médicamenteuses
 - « Ghost pills » : qu'est-ce que c'est ?
- 06 LE POINT SUR**
 - Myocardites et péricardites après vaccination contre la COVID-19
 - Vitamine D et huiles essentielles : Attention au risque de confusion chez le nourrisson !
- 09 INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET COMMUNIQUÉS DES AUTORITÉS DE TUTELLE**

ars
ARS
AP-HM



Myocardites et péricardites après vaccination contre la COVID-19

Les myocardites et péricardites sont des inflammations du muscle cardiaque (myocardites) ou du péricarde qui enveloppe le cœur (péricardites). Les symptômes associés peuvent être une dyspnée, des douleurs thoraciques, des palpitations. De nombreuses étiologies peuvent être responsables de ces affections, telles qu'une infection virale ou bactérienne ou encore une maladie auto-immune. Depuis la mise à disposition des vaccins contre la COVID-19, plusieurs cas de myocardites et de péricardites ont été notifiés aux systèmes de pharmacovigilance dans le monde. Ce signal a été analysé au niveau européen par les experts sollicités, et il est conclu les informations suivantes :

Il existe un risque de myocardite et / ou de péricardite après vaccination par les vaccins à ARNm (Comirnaty® et Spikevax®). Ce risque n'est pas confirmé à ce jour avec les vaccins à vecteur viral tels que Vaxzevrio® et COVID-19 vaccine Janssen®. Les données sont étroitement surveillées avec ces derniers vaccins.

Au 09/07/2021, 164 cas de myocardites (145 sous Comirnaty® et 19 sous Spikevax®) et 157 cas de péricardites (138 sous Comirnaty® et 19 sous Spikevax®) sont rapportés en Europe, pour 177 millions de doses de Comirnaty® et 20 millions de doses de Spikevax® administrées.

Cet effet indésirable est estimé comme très rare (<1/10 000). Il est rapporté de façon majoritaire chez l'adolescent et le sujet jeune et plus fréquemment chez l'homme que chez la femme. Il survient plus souvent après la seconde injection vaccinale qu'après la première injection, dans un délai relativement court (quelques jours et dans les 14 jours généralement).

En cas de symptômes évocateurs dans un délai compatible, il est conseillé d'effectuer un bilan cardiovasculaire, incluant notamment un ECG, un bilan biologique avec cycle de troponines et une PCR COVID-19. Une échographie cardiaque et une IRM cardiaque peuvent également être réalisées en complément.

La prise en charge est identique aux cas de myocardites et péricardites habituellement observées hors contexte de

la vaccination : mise au repos du patient (pas d'activité physique) + / - traitement médicamenteux en fonction de l'intensité de l'affection.

L'évolution de ces myocardites / péricardites après vaccination suit habituellement une évolution naturelle avec résolution progressive des troubles. Néanmoins, 5 cas d'évolution fatale ont été rapportés au niveau européen, chez des patients âgés ou présentant des comorbidités.

Ce risque a été identifié au niveau mondial, les autorités de santé ont communiqué dessus et une information a été rajoutée dans les mentions légales des 2 vaccins à ARNm.

En complément, il est à noter que dans de rares cas, une myocardite / péricardite a été rapportée après la première injection vaccinale. La question de la poursuite de la vaccination peut être soulevée au cas par cas, en prenant en considération les facteurs de risques de développer un COVID-19 grave chez le patient concerné. Dans les données de pharmacovigilance, certains patients ont bénéficié d'une seconde injection vaccinale sans récurrence de l'effet. La condition minimum est alors une résolution totale du trouble (c'est une contre-indication temporaire le cas échéant). Mais il peut être décidé de surseoir à la seconde injection vaccinale, après avis collégial, et cette possibilité a été retenue comme une situation possible de contre-indication à la seconde injection vaccinale dans un décret en date du 7 août 2021.

Références bibliographiques :
-Gargano JW et al. Use of mRNA COVID-19 Vaccine After Reports of Myocarditis Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, June 2021. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report. 2021 Jul 9;70(27):977-982.
-Lai A et al. Myocarditis and Pericarditis following COVID-19 mRNA Vaccination: Practical Considerations for Care Providers... Clin J Cardiol. 2021 Aug 7;20(8):2021(100020-3).
-Bodnar B et al. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. Circulation. 2021 Aug 10;144(15):471-484.
-https://www.sante.fr/actualites/le-decret-sur-le-pre-20-juillet-2021
-https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0950268821000434

Contactez par mail ou téléphone le CRPV qui relève de votre département

Centre Régional de Pharmacovigilance et d'Information sur le Médicament

HÔPITAL DE CIMIEZ

📍 4 avenue Victoria, BP1179 - 06003 NICE CEDEX 1

☎ 04.92.03.47.08

📞 04.92.03.47.09

✉ pharmacovigilance@chu-nice.fr

🌐 <https://extranet.chu-nice.fr/centre-pharmacovigilance/>

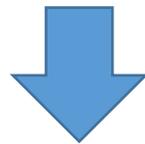
HÔPITAL STE MARGUERITE

📍 270 bd de Ste Marguerite - 13274 MARSEILLE CEDEX 09

☎ 04.91.74.75.60

📞 04.91.74.07.80

✉ pharmacovigilance@ap-hm.fr



Nice : 05, 06 et 83

✉ pharmacovigilance@chu-nice.fr



Marseille : 04, 2A, 2B, 13 et 84

✉ pharmacovigilance@ap-hm.fr