

Le : 13 avril 2021 à 16:05 (GMT +02:00)

De : "PHARMACOVIGILANCE vigilance" <pharmacovigilance@chu-caen.fr>

Objet : Informations Pharmacovigilance Vaccins COVID-19 n°6

Chers collègues,

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins utilisés contre la Covid-19, l'analyse par les CRPV des cas déclarés par les professionnels de santé ou les patients permet de surveiller en temps réel le profil de sécurité des vaccins afin d'identifier des signaux potentiels et d'envisager les mesures à prendre.

Suite au dernier comité de suivi hebdomadaire de l'ANSM avec le réseau français des CRPV du 8 avril 2021, nous avons retenu les informations suivantes :

Vaccin à ARN messenger Comirnaty® (Pfizer-BioNTech)

Depuis le début de la vaccination, 13 485 cas de suspicion d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs. Plus de 8 513 000 injections ont été réalisées au 1^{er} avril 2021.

Il n'y a **pas** eu de **nouveau signal confirmé** durant cette période avec le vaccin Comirnaty®.

Depuis le début du suivi, une centaine de cas d'événements thromboemboliques a été notifiée. A ce stade, ces cas ne montrent pas de spécificité particulière en faveur d'un rôle du vaccin. Ces événements continueront à faire l'objet d'un suivi particulier dans les rapports ultérieurs.

Un total de 4 cas de syndrome de Guillain Barré (SGB) a été analysé. Toutefois, pour 2 de ces cas, les éléments d'anamnèse, le terrain et le bilan étiologique sont en faveur d'une étiologie autre que le vaccin (étiologie paranéoplasique, étiologie virale). Ces événements continueront à faire l'objet d'une surveillance spécifique.

Vaccin à ARN messenger de Moderna

Depuis le début de la vaccination avec le vaccin de Moderna, 730 cas de suspicion d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs. Plus de 801 000 injections ont été réalisées au 1^{er} avril 2021.

A ce jour, il n'y a **pas de signal de sécurité confirmé** avec le vaccin de Moderna.

Une attention particulière est tout de même portée sur certains effets : poussées hypertensives, arythmies, zona et thromboses/ accidents vasculaires cérébraux.

Vaccin à adénovirus AstraZeneca

Depuis le début de la vaccination, 9 336 cas de suspicion d'effets indésirables ont été analysés par les CRPV rapporteurs. Plus de 2 454 000 injections ont été réalisées au 1^{er} avril 2021.

La grande majorité de ces cas concerne des syndromes pseudo-grippaux, souvent de forte intensité (fièvre élevée, courbatures, céphalées).

Dans son communiqué du 07/04/2021, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) indique, après analyse de 62 cas de thromboses veineuses cérébrales et de 24 cas

de thromboses veineuses splanchniques rapportés en Europe et au Royaume-Uni (extraction au 22/03/2021 sur 25 millions d'injections) qu'il existe un lien avéré entre le vaccin AstraZeneca et ces événements sans remettre en question à ce jour la balance bénéfice/risque de ce vaccin.

Il n'y a pas de facteur de risques identifié dans la survenue de ces événements. La surveillance renforcée de ces effets thromboemboliques nécessite d'être poursuivie.

Nouveaux effets indésirables potentiels placés sous surveillance :

- 65 nouveaux cas de **saignements cutanéomuqueux** (164 au total dont 45 graves) ont été analysés sur la période (il s'agit principalement d'ecchymoses et de saignements du nez). Les données actuellement disponibles montrent que pour la plupart des cas, ces effets indésirables ont été rapidement réversibles. Le comité de suivi considère toutefois qu'il peut s'agir d'un signal potentiel.
- 3 nouveaux cas de zona (pour un total de 31 cas) et 1 cas de réactivation herpétique (pour un total de 20 cas) ont été analysés sur la période. Un cas de décès a été rapporté sur la période suite à une hépatite fulminante nécrotique, liée à une réactivation d'Herpès virus simplex type 1. La conclusion sur ces cas est en faveur d'un signal potentiel.

Autres informations :

- **Modalités de vaccination (deuxième dose) pour les personnes de 18 à 54 ans inclus ayant déjà reçu une première dose de vaccin AstraZeneca (HAS avis du 9 avril) :**
Une dose de vaccin à ARNm (Pfizer-BioNTech ou Moderna) sera administrée 12 semaines après la première dose de vaccin AstraZeneca.
- **Délai à respecter entre l'administration des deux doses pour les vaccins à ARN messager (Pfizer-BioNTech et Moderna) :**
A compter du mercredi 14 avril, et du fait de la baisse de l'âge moyen des personnes vaccinées, les nouveaux RDV de vaccination en vaccins à ARN messager (Pfizer-BioNTech et Moderna) devront respecter un espacement maximal de 6 semaines (42 jours).
S'agissant des personnes sévèrement immunodéprimées, il appartient au médecin supervisant la vaccination de déterminer si un délai de 28 jours doit être maintenu.
- **Une troisième dose de vaccin est recommandée pour les personnes immunodéprimées (Pfizer-BioNTech, Moderna)**
Conformément à l'avis du 6 avril 2021 du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale, l'injection d'une troisième dose de vaccin à ARNm est nécessaire pour les personnes sévèrement immunodéprimées (transplantés d'organes solides, transplantés récents de moelle osseuse, patients dialysés, patients atteints de maladies auto-immunes sous traitement immunosuppresseur fort de type anti-CD20 ou anti-métabolites). Cette troisième injection doit intervenir 4 semaines au moins après la deuxième dose, ou dès que possible pour les personnes qui auraient déjà dépassé ce délai.
- **Mise à disposition du vaccin Janssen**

Conformément à son autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'EMA le 11 mars 2021, **le vaccin Covid-19 de Janssen** (groupe Johnson & Johnson) **ne nécessite pas de deuxième dose.**

Vaccin accessible à toutes les personnes **de plus de 55 ans.**

L'EMA investigate un signal de sécurité concernant des événements thromboemboliques chez les patients ayant reçu le vaccin Janssen.

Pour consulter les rapports complets sur le site de l'ANSM : [cliquez ici](#)

Pour déclarer un effet indésirable :

- Portail de la DGS : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>
- Téléphone : 02.31.06.46.72 (9h-18h)
- Email : pharmacovigilance@chu-caen.fr


Pour rappel sont à déclarer en priorité les **effets indésirables cliniquement significatifs**, les effets indésirables **graves et/ou les effets inattendus** afin de ne pas noyer un éventuel signal parmi les effets indésirables bénins et déjà répertoriés.

Nous sommes à votre disposition,

Très cordialement,

**CENTRE REGIONAL DE
PHARMACOVIGILANCE**

Dr Sophie FEDRIZZI, Pharmacien, PH
Dr Marion SASSIER, Pharmacien, PH
Dr Joachim ALEXANDRE, Médecin, PU-PH
Dr Basile CHRETIEN, Pharmacien, Praticien
Attaché
02 31 06 46 72

 merci de n'imprimer ce courriel qu'en cas de nécessité

