

Sécurité des vaccins contre la covid 19 : nouvelles données du 25/06/2021 au 08/07/2021

Publié le 17 juil. 2021 à 08h34

Lu 45 231 fois

Auteur : Jacky Brunetaud

Voici un résumé du point de situation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant la surveillance des effets indésirables des vaccins contre la covid 19 (<https://www.mesvaccins.net/web/diseases/57-covid-19>). Sont répertoriés les effets indésirables d'un nouveau type apparu durant la quinzaine.

Pour rappel, ce point de situation émis par l'ANSM est passé d'hebdomadaire à bi-mensuel.

1. Comirnaty (Pfizer-BioNTech)

Nouveaux signaux sur la période.

- **Polyarthrite rhumatoïde.** Depuis le début du suivi, 22 cas graves de polyarthrite rhumatoïde sont survenus. Ces cas ont un âge moyen de 56,2 ans et surviennent majoritairement chez des femmes (21F/1H). Parmi ces cas, 15 sont survenues chez des patients avec antécédents de polyarthrite rhumatoïde. Deux cas correspondent à un "rechallenge positif" (ce qui signifie que les symptômes d'inflammation des articulations sont survenus après la première dose mais aussi lors d'une nouvelle exposition au vaccin, en d'autres termes après la seconde dose). Ces effets font l'objet d'un signal potentiel commun aux ARNm.
- **Néphropathie glomérulaire.** Depuis le début du suivi, 12 cas de néphropathie glomérulaire sont survenus. Parmi ces 12 cas, 8 sont des récives et 4 des néphropathies glomérulaires *de novo* (qui n'existaient pas auparavant). Les 8 cas de récive sont survenus chez des patients âgés de 20 à 60 ans, 6 après la première dose et deux après la seconde dose dans des délais de survenus de 1 à 30 jours. Les 4 cas de néphropathie glomérulaire *de novo* sont survenus chez des patients âgés de 50 à 70 ans après la première dose et dans des délais de 2 à 21 jours. Ces effets font l'objet d'un signal potentiel commun aux vaccins à ARNm.

Effets indésirables de ce vaccin. (https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/658-comirnaty-pfizer-biontech#vaccin_effets-indesirables)

2. Spikevax (nouveau nom du COVID-19 Vaccine Moderna)

Nouveaux signaux sur la période.

- **Polyarthrite rhumatoïde.** Il est observé depuis le début du suivi trois cas graves de polyarthrite rhumatoïde, dont un cas avec nouvelle exacerbation des symptômes après la seconde dose ("rechallenge positif"). Ces effets font l'objet d'un signal potentiel commun aux vaccins à ARNm.
- **Néphropathie glomérulaire.** Depuis le début du suivi, trois cas de néphropathie glomérulaire, dont deux cas de "rechallenge positif" (survenue après la première et après la seconde dose) et un cas après la seconde dose uniquement. Ces cas sont survenus chez des patients de 20 à 80 ans, tous dans des délais courts (< 2 jours). Ces effets font l'objet d'un signal potentiel commun aux ARNm.

Nouveaux événements sur la période à surveiller.

- **Saignement cutanéomuqueux.** Depuis le début du suivi, 15 cas graves de saignement cutanéomuqueux ont été rapportés. En l'absence de bilan complémentaire des cas déclarés, il est impossible d'envisager un rôle du vaccin dans leur survenue. Néanmoins, devant ce potentiel risque inattendu, les troubles menstruels feront l'objet d'une surveillance particulière.
- **Erythème polymorphe.** Depuis le début du suivi, deux cas d'érythème polymorphe ont été rapportés, dont un cas au diagnostic confirmé. Il n'a pas été observée d'atteinte cutanée grave pouvant remettre en cause le rapport bénéfice/risque du vaccin. Les érythèmes polymorphes et autres atteintes graves continueront à faire l'objet d'une surveillance particulière.

Effets indésirables de ce vaccin. (https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/656-covid-19-vaccine-moderna#vaccin_effets-indesirables)

3. Vaxzevria (AstraZeneca)

Aucune modification.

Effets indésirables de ce vaccin. (https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/650-vaxzevria-covid-19-vaccine-astrazeneca#vaccin_effets-indesirables)

4. Janssen COVID-19 Vaccine

Nouveau signal sur la période.

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

Signal confirmé.

- Syndrome de fuite capillaire : aucun cas signalé en France à ce jour.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu que le vaccin Janssen peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Janssen ne doit pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice ont été mis à jour avec ces informations.

Effets indésirables de ce vaccin. (https://www.mesvaccins.net/web/vaccines/666-janssen-covid-19-vaccine#vaccin_effets-indesirables)

Bilan vaccinal : plus de 8 176 000 injections ont été réalisées du 25/06/2021 au 08/07/2021

- Plus de 45 779 000 injections avec Comirnaty (BioNTech-Pfizer) ;
- Plus de 5 566 000 injections avec Spikevax (Moderna) ;
- Plus de 7 210 000 injections avec Vaxzevria (AstraZeneca) ;
- Plus de 609 000 injections avec Janssen COVID-19 Vaccine.

Plus de 59 165 000 injections ont été réalisées au total au 08/07/2021.

Référence

- ANSM : point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 25/06/2021 au 08/07/2021
(<https://ansm.sante.fr/actualites/point-de-situation-sur-la-surveillance-des-vaccins-contre-la-covid-19-periode-du-25-06-2021-au-08-07-2021>)

Sources et informations complémentaires

 Partager (<https://twitter.com/intent/tweet?text=S%C3%A9curit%C3%A9%20des%20vaccins%20contre%20la%20covid%2019%20%3A>)

Créer mon carnet (/web/patient_account/new)