



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

Données du 09/07/2021 au 15/07/2021<sup>i</sup>

*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 2e trimestre, sont prioritaires pour accéder à la vaccination avec un vaccin à ARNm (Comirnaty des laboratoires Pfizer BioNTech et Moderna). 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 **4 093 000** injections ont été réalisées du 09/07/2021 au 15/07/2021

- ◆ Plus de **63 258 000** injections ont été réalisées au total au 15/07/2021
  - Plus de **49 231 000** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
  - Plus de **5 949 000** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
  - Plus de **7 411 000** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
  - Plus de **665 000** injections avec COVID-19 VACCINE Janssen

## Table des matières

---

### **ANALYSE GLOBALE POUR L'ENSEMBLE DES VACCINS**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>3</b>
----------------------------------	----------

### **ANALYSE PAR VACCIN : COMIRNATY (BioNTech et Pfizer)**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>4</b>
Erreurs médicamenteuses .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<b>Faits marquants .....</b>	<b>5</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>8</b>
Erreurs médicamenteuses .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<b>Faits marquants .....</b>	<b>9</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>11</b>
Erreurs médicamenteuses .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<b>Faits marquants .....</b>	<b>12</b>

### **ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN**

<b>Données recueillies .....</b>	<b>16</b>
Erreurs médicamenteuses .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
<b>Faits marquants .....</b>	<b>17</b>



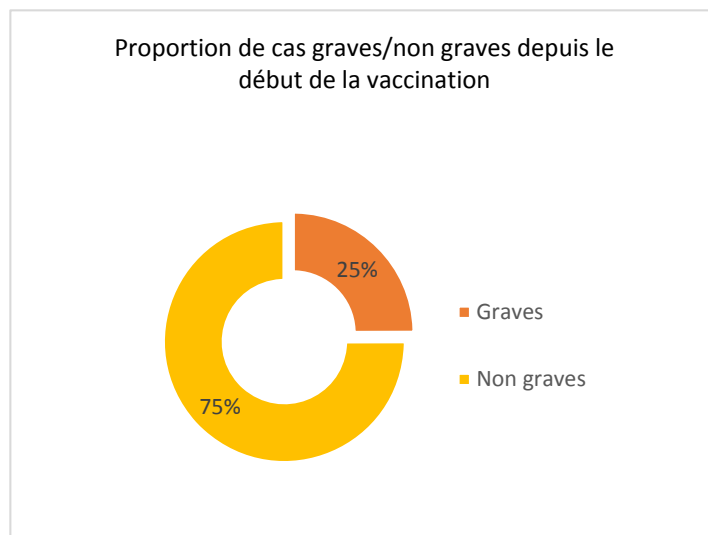
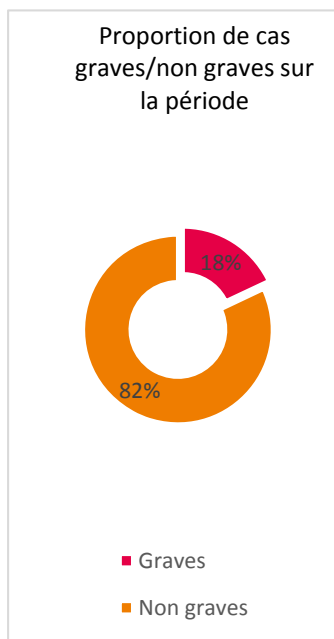
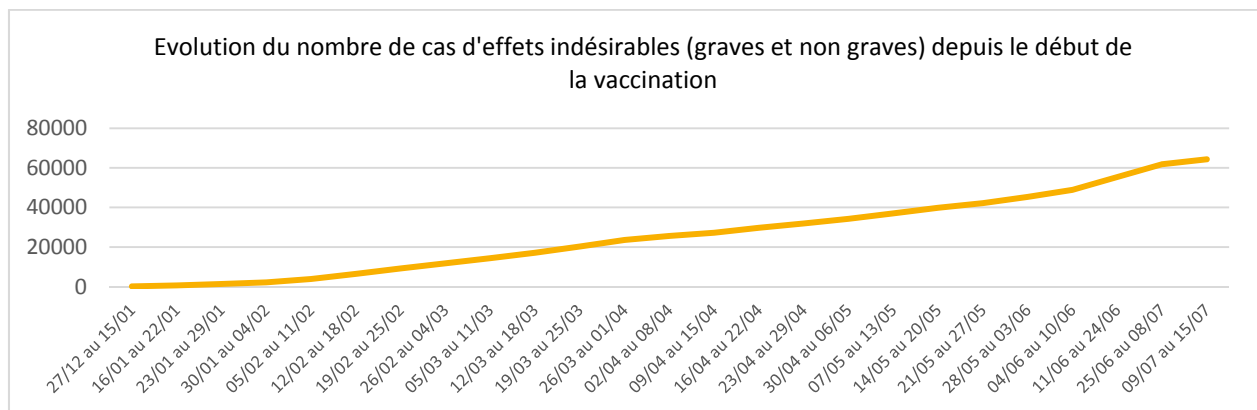
# Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 09/07/2021 au 15/07/2021.

## Données recueillies

**2 465 nouveaux cas enregistrés**  
du 09/07/2021 au 15/07/2021

**64 296 cas au total**  
depuis le début de la vaccination



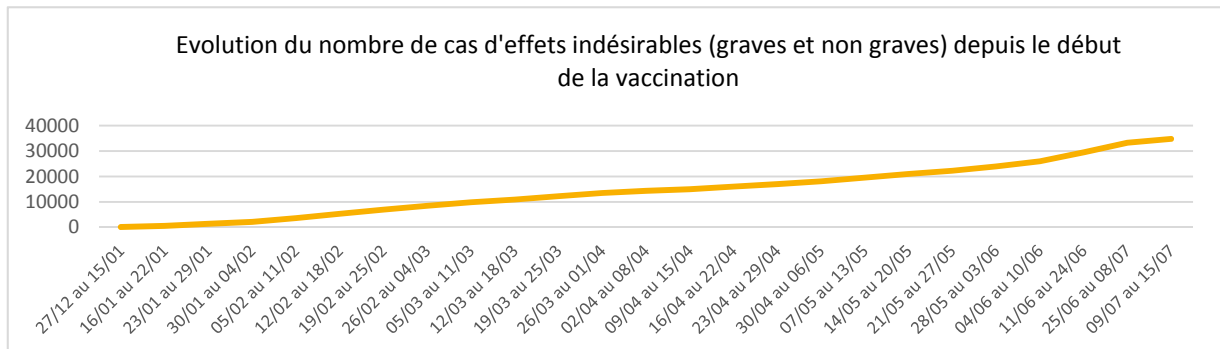


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 09/07/2021 au 15/07/2021.

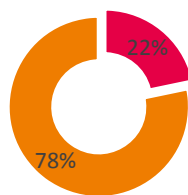
## Données recueillies

1 491 cas enregistrés  
du 09/07/2021 au 15/07/2021

34 790 cas au total  
depuis le début de la vaccination

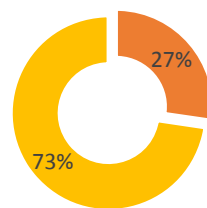


Proportion de cas graves/non graves sur la période



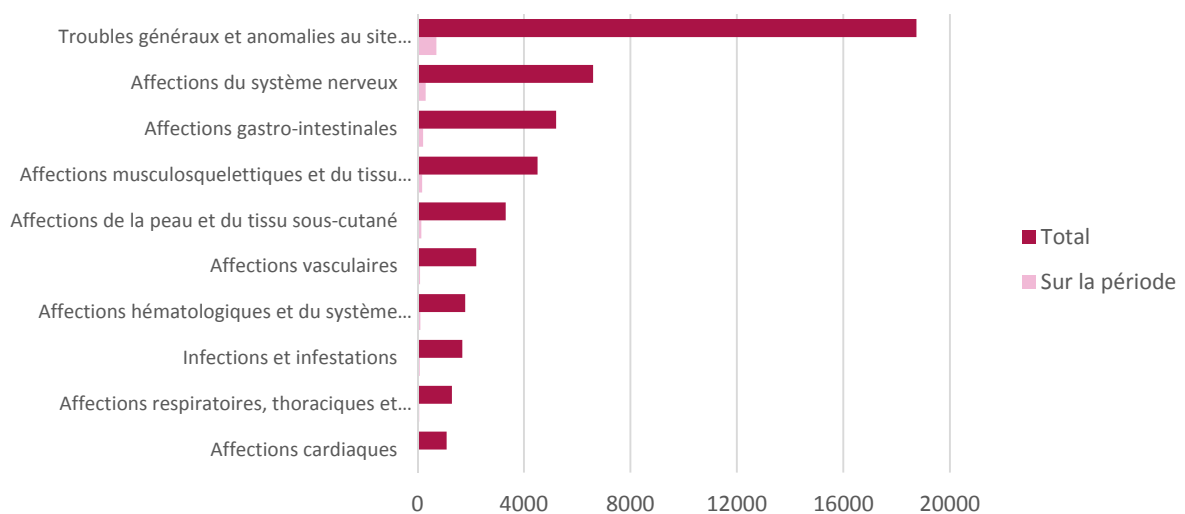
Graves  
Non graves

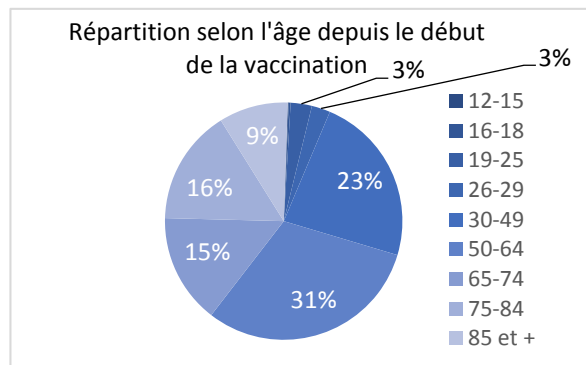
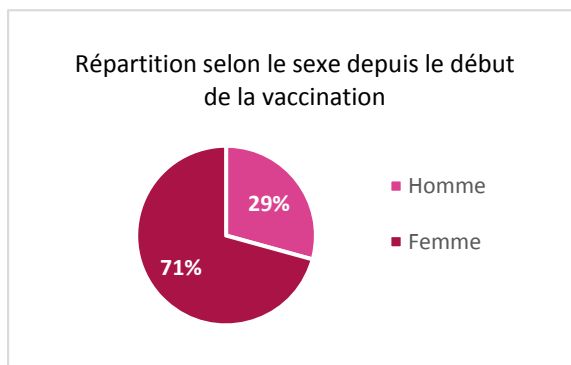
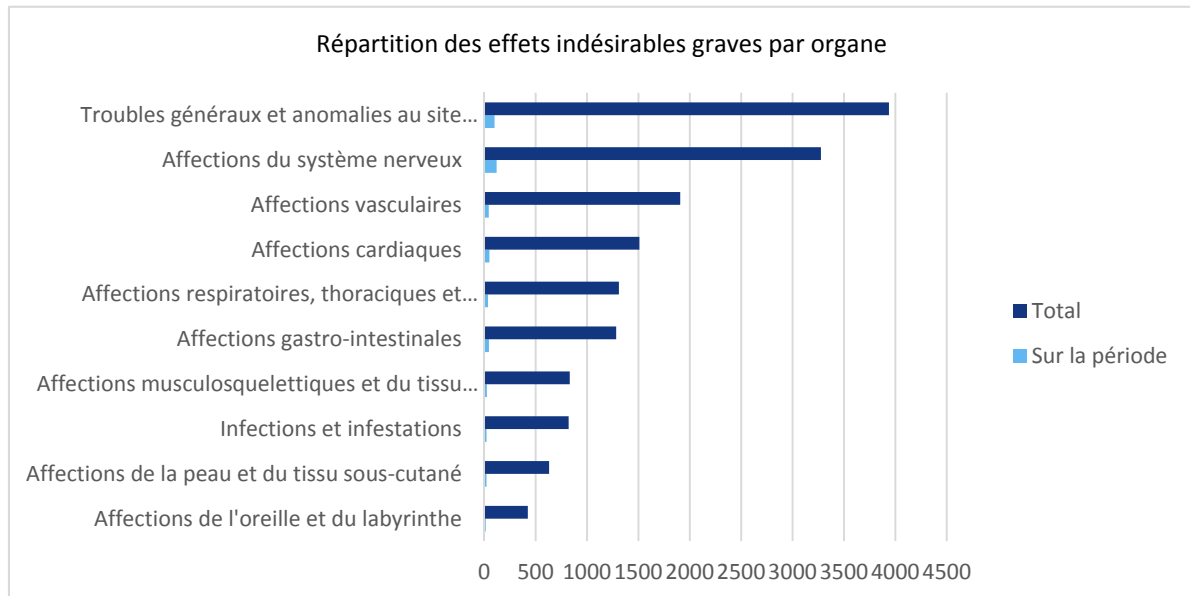
Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Graves  
Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe





## Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 08 juillet 2021.

Depuis le 15 juin 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Comirnaty et, à ce jour près de 1.800.000 ont reçu au moins une injection. Au total 53 événements indésirables graves ont été observés après la vaccination dont 25 sur la période. Au vu de ces données, le profil des effets indésirables chez les patients de 12-18 ans est globalement semblable à celui des patients adultes.

### Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.



**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 zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.

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

Concernant les cas de décès déclarés, les éléments transmis n'indiquent pas un rôle potentiel du vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique, en particulier chez les sujets de moins de 50 ans compte tenu de l'élargissement de la population vaccinée.

**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 (malaise, 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 myocardite et de péricardite 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 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 femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 8 juillet 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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).



ANALYSE  
PAR VACCIN



# Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Vaccin à ARN messenger

**Nouveaux événements sur la période à surveiller :**

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

**Événements déjà sous surveillance :**

- Evènements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses
- Morts in utero

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

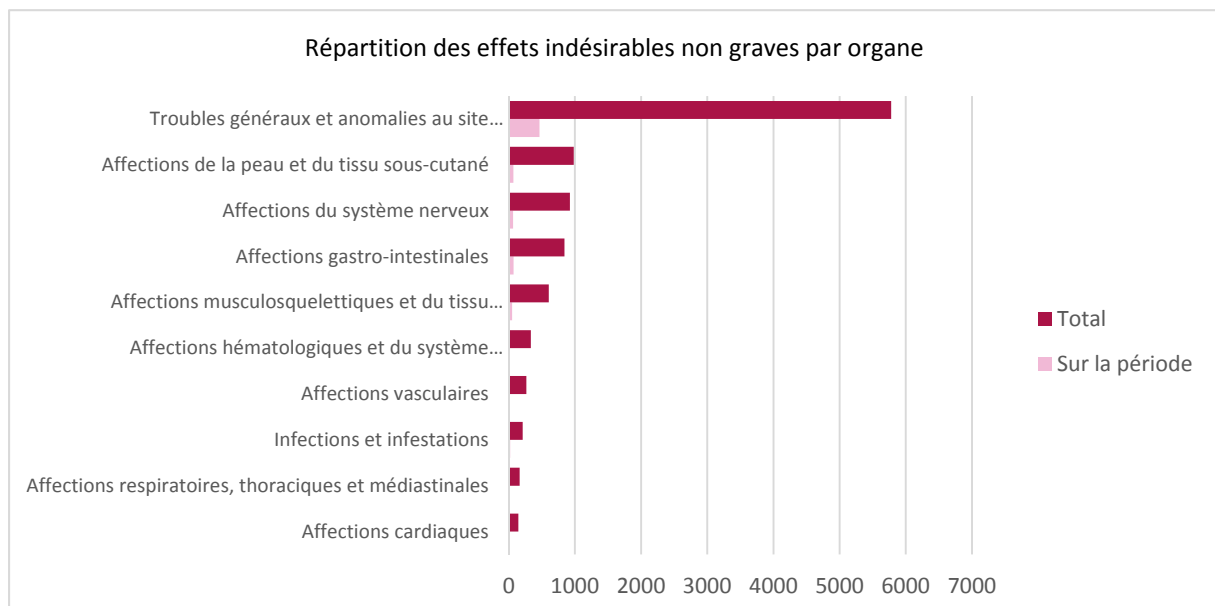
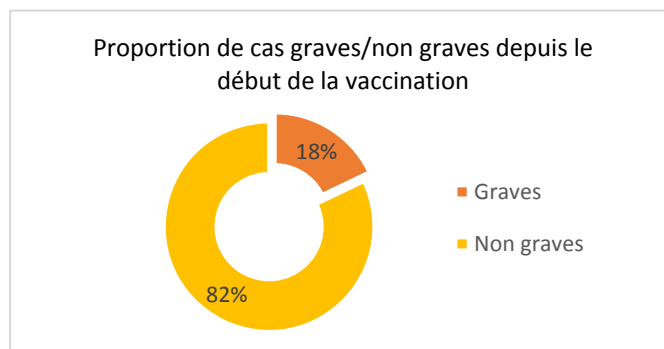
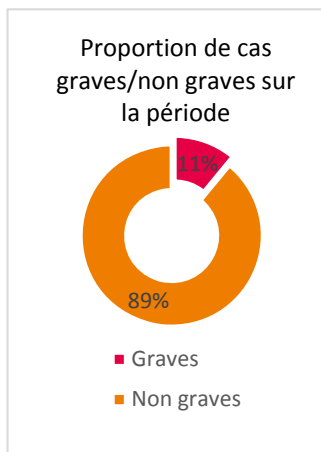
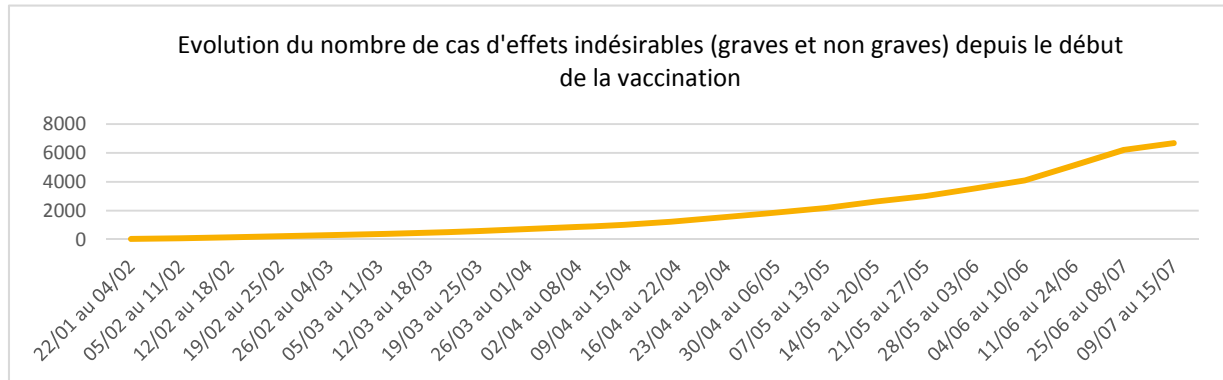


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 09/07/2021 au 15/07/2021.

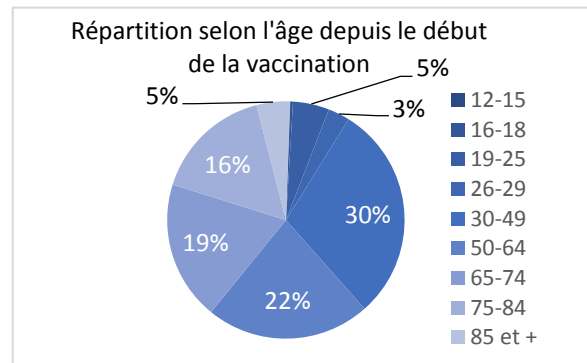
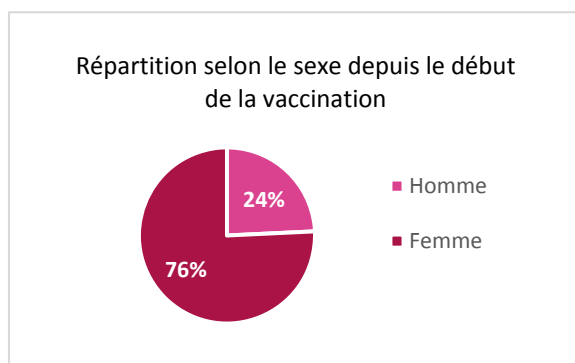
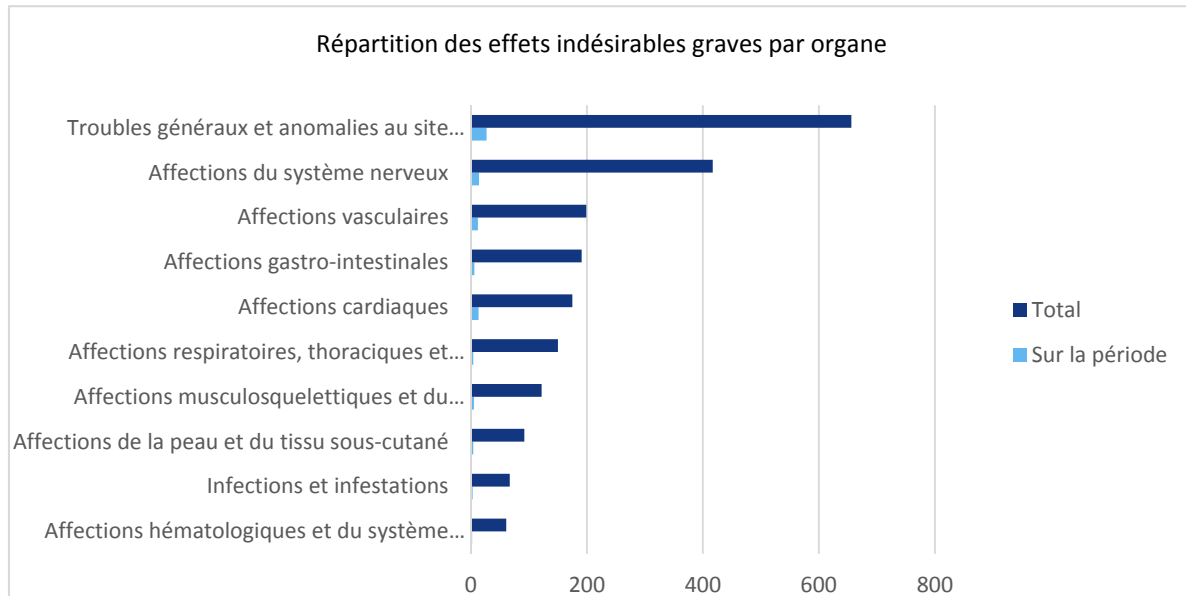
## Données recueillies

465 cas enregistrés  
du 09/07/2021 au 15/07/2021

6 680 cas au total  
depuis le début de la vaccination







## Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 08 juillet 2021.

### Nouveaux signaux sur la période :

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller identifié.

### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité plus sévère après la 2e dose
- Déséquilibre/récidive de pathologies chroniques
- Ictus amnésique (amnésie transitoire)
- Troubles auditifs (surdité, hypoacousie et acouphènes)
- Pertes de connaissances, plus ou moins associées à des chutes



- Polyarthrite Rhumatoïde
- Nérophathies glomérulaires
- Saignements cutanéomuqueux
- Erythème polymorphe

Les données recueillies sur cette période n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets.

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

Concernant les cas de décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin. Ces événements continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

#### Signaux confirmés :

- Réactions retardées : ces réactions, bien décrites dans les essais cliniques avec le vaccin, sont en grande majorité non graves, à type de réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection, survenant avec un délai compris entre 4 et 31 jours après la vaccination (délai moyen à 8 j). Depuis le début du suivi, il a été relevé quelques cas de douleur prolongée au bras vacciné amenant à une impotence fonctionnelle pouvant durer quelques semaines.
- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle

Ces événements continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique et sont partagés au niveau européen.

Devant tout symptôme évocateur d'une hypertension artérielle (malaise, 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 myocardite et de péricardite ont très rarement été signalés après la vaccination avec Spikevax. Les cas sont principalement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination, plus souvent 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 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 femmes enceintes et allaitantes**  
données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 08 juillet 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des cas d'effets indésirables enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. 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).

#### Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

#### Evénements déjà sous surveillance :

- Morts in utero

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

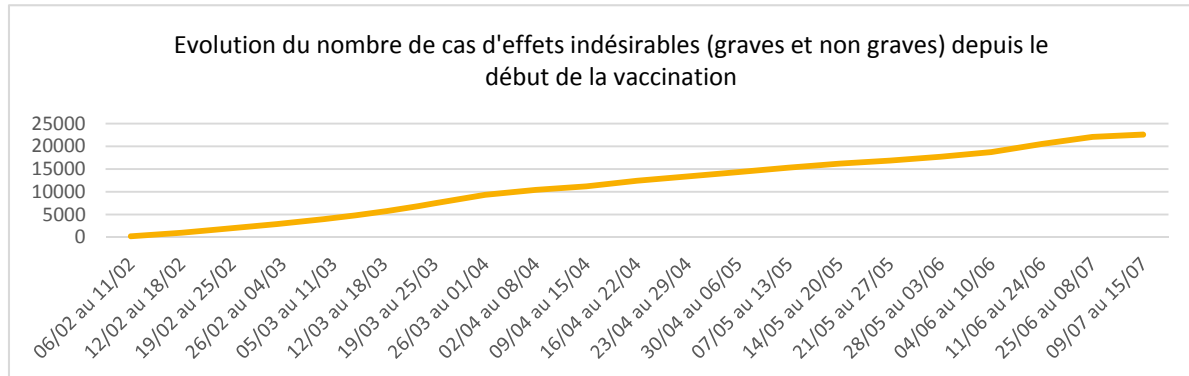


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 09/07/2021 au 15/07/2021.

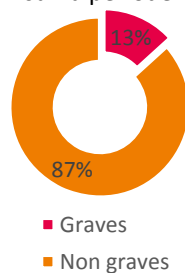
## Données recueillies

483 cas enregistrés  
du 09/07/2021 au 15/07/2021

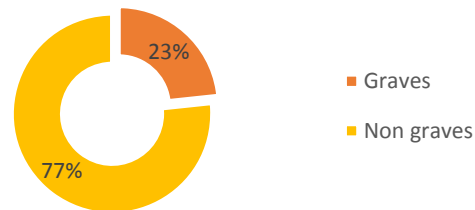
22 557 cas au total  
depuis le début de la vaccination



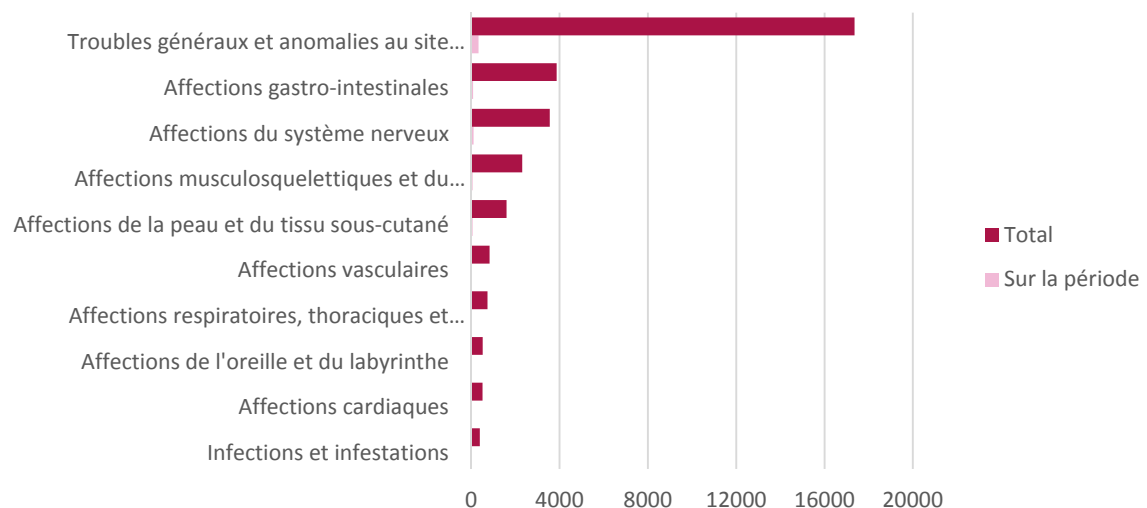
Proportion de cas graves/non graves sur la période

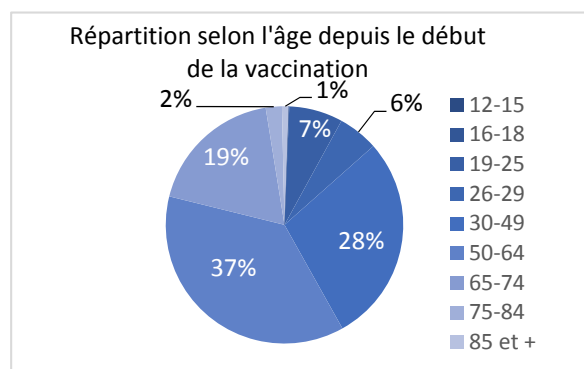
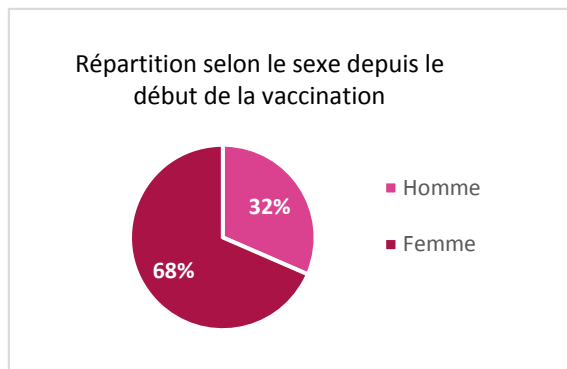
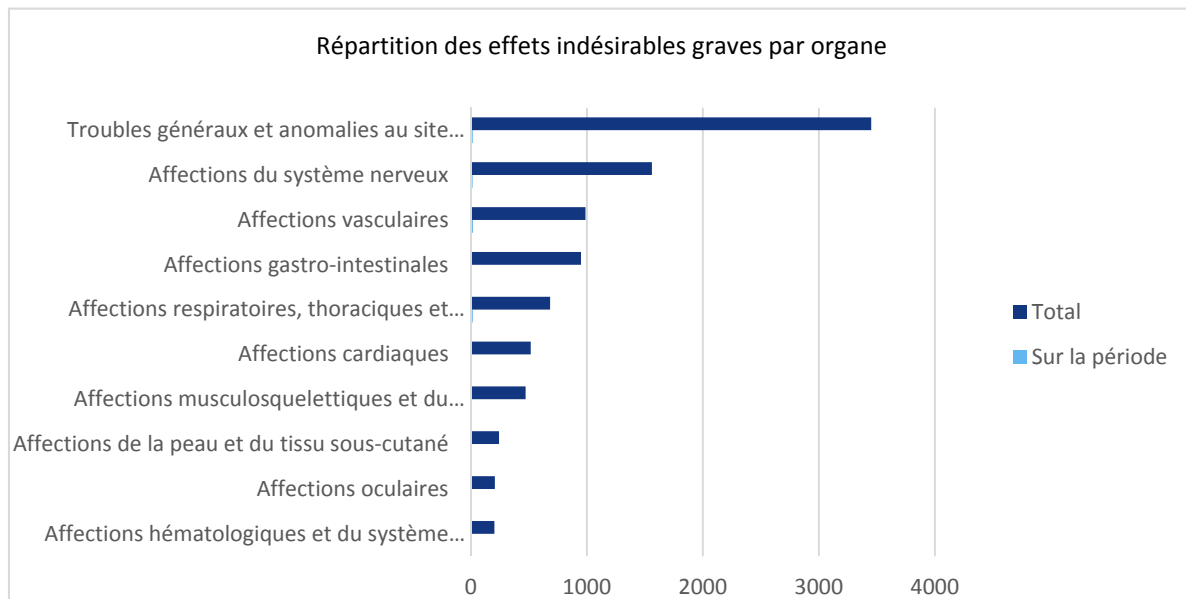


Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination



Répartition des effets indésirables non graves par organe





## Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Amiens et Rouen) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 08 juillet 2021.

### Nouveaux signaux sur la période :

- **Surdité et baisse de l'audition** : depuis le début du suivi, il est observé 30 cas de surdité et baisse de l'audition dont 7 sur la période. Parmi ces 30 cas, 22 sont des cas graves dont 4 sur la période. Ces effets sont survenus avec délai médian de 6,5 jours, chez 17 femmes et 13 hommes avec un âge médian de 67 ans. L'évolution connue à ce jour a été favorable dans la moitié des cas. Les délais courts après la vaccination, l'évolution favorable dans près de 50% des cas, parfois spontanément, sans étiologie retrouvée exceptée 2 cas d'otite, font évoquer le rôle du vaccin. Pour les autres cas l'effet n'était pas rétabli au moment de la notification. Ces effets constituent un signal potentiel.
- **Myocardites/péricardites** : concernant les cas de myocardites, il est observé depuis le début du suivi un total de 10 cas dont 4 sur la période ; 9 sont survenus après la première dose et 1 cas après la deuxième dose avec un délai médian de 5 jours, chez 5 femmes et 5 hommes d'âge médian 67 ans.



Concernant les cas de péricardites, 38 cas ont été rapportés depuis le début du suivi dont 12 sur la période, 34 sont survenus après première dose et 4 sont survenus après deuxième dose, avec un délai médian de 7 jours, chez 27 femmes et 11 hommes d'âge médian 59 ans ; 2 cas concernent des moins de 30 ans. L'évolution est favorable pour 29 cas, et dans les 9 autres cas l'effet n'était pas rétabli au moment de la notification. Ces effets constituent un signal potentiel.

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.

#### **Nouveaux événements sur la période à surveiller :**

- Troubles du rythme : il est observé depuis le début du suivi, 182 cas de troubles du rythme (hors palpitations/tachycardie) avec un sex ratio F/H de 0,85 et un âge médian de 63 ans, dont 37 cas sur la période. Un rôle du vaccin ne peut être formellement écarté compte-tenu des délais de survenue relativement courts (médiane de 2 jours) et l'âge peu élevé des patients. Ces effets feront l'objet d'un suivi particulier.

#### **Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :**

- Saignements cutané-muqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- Elévation de la pression artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Polyradiculonévrite aiguë (dont syndrome de Guillain-Barré)
- Paralysie faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vascularites

Les données recueillies sur cette période de suivi n'apportent pas d'élément nouveau sur ces effets. Ils continueront à faire l'objet d'une surveillance particulière.

#### **Signaux confirmés :**

- Syndromes pseudo-grippaux : ils sont toujours majoritairement rapportés et les nouvelles données recueillies confirment les résultats des précédentes semaines.

En cas de fièvre et/ou de douleurs, l'ANSM conseille de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

- Troubles thromboemboliques : afin d'harmoniser le suivi français des troubles thromboemboliques analysés au niveau européen, il a été décidé de centrer le suivi sur les événements suivants :
  - les thromboses cérébrales
  - les thromboses splanchniques
  - les thromboses multi-sites
  - toute thrombose associée à une thrombopénie
  - les CIVD isolées.

Sur cette nouvelle période de suivi, 1 nouveau cas de thrombose atypique a été rapporté, portant le total à 56 cas, dont 13 décès. Ce nouveau cas concerne une thrombose mésentérique sans thrombopénie associée chez un homme septuagénaire. Au total, il est observé 47 cas associés à des thromboses veineuses cérébrales et/ou des thromboses splanchniques, 1 cas de CIVD isolée, 1 cas de CIVD associée à une thrombose veineuse profonde, 2



cas de CIVD associées à une embolie pulmonaire, 3 cas de thrombose associée à une thrombopénie, 1 cas de thromboses multi site sans bilan d'hémostase et 1 cas de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire associées à des anticorps anti PF4 positif.

Le caractère très atypique de ces thromboses et de ces troubles de la coagulation, leur tableau clinique commun et le délai de survenue homogène ont conduit le comité de suivi à **confirmer la survenue, très rare, de ce risque thrombotique chez les personnes vaccinées par le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca). La typologie des cas déclarés reste identique à celle du dernier bilan avec une moyenne d'âge plus élevée (médiane à 61.5 ans), un sex-ratio proche de 1 (29 femmes / 27 hommes).**

**Le signal sur les événements thromboemboliques atypiques avec le vaccin Vaxzevria a fait l'objet de premières conclusions au niveau européen.**

**Le résumé des caractéristiques du produit et la notice ont été actualisés afin d'inclure les effets indésirables de type syndrome thrombotique thrombocytopénique et troubles de la coagulation.**

L'ANSM recommande à toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, de consulter rapidement un médecin.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thrombose associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par les vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) et Janssen afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge la plus précoce possible de ces patients.

Ces thromboses rares atypiques ont été observées de 4 à 28 jours après la vaccination et se caractérisent par:

- Thrombose veineuse et/ou artérielle (quelle que soit la localisation) associée à une diminution des plaquettes (< 150 G/L)
- Thromboses veineuses et/ou artérielles de siège inhabituel (localisation, contexte clinique, éventuellement multi-sites, parfois successives), en particulier thrombose veineuse cérébrale et thrombose veineuse splanchnique.

En cas de diagnostic d'une thrombose atypique chez une personne vaccinée, un traitement anticoagulant par des alternatives à l'héparine doit être privilégié, en raison des réactions similaires connues de l'héparine avec le facteur plaquettaire 4.

Une recherche de la présence dans le plasma d'anticorps anti-FP4 devra être réalisée en parallèle de préférence par un test Elisa adapté.

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

L'EMA a conclu que le vaccin Vaxzevria peut entraîner de façon extrêmement rare un syndrome de fuite capillaire et a considéré que le vaccin Vaxzevria 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.

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si, dans les jours suivants la vaccination, elle présente l'un des symptômes suivants associé à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) : gonflement rapide des bras et des jambes, prise de poids soudaine.

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 08 juillet 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

Les fausses couches spontanées représentent la majorité des cas d'effets indésirables enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. 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).



ANALYSE  
PAR VACCIN



# Vaxzevria (AstraZeneca)

Vaccin à vecteur viral

## **Nouveaux événements sur la période à surveiller :**

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

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



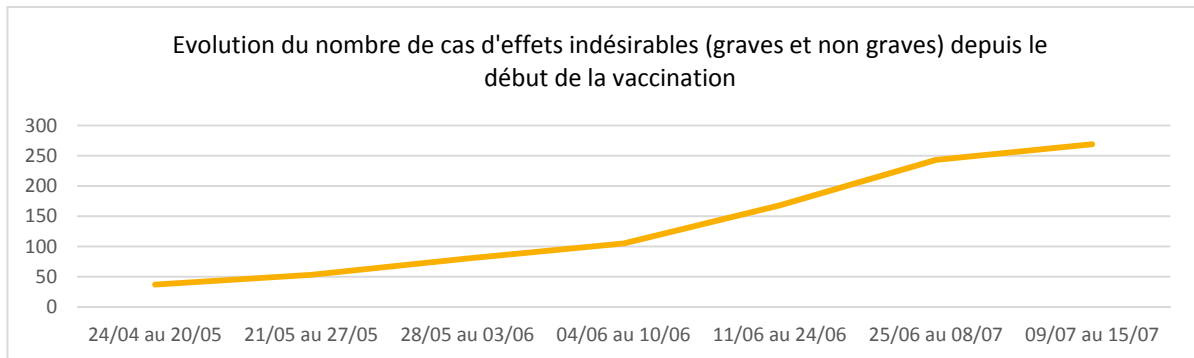


Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 09/07/2021 au 15/07/2021.

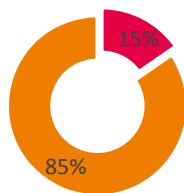
## Données recueillies

26 cas enregistrés  
du 09/07/2021 au 15/07/2021

269 cas au total  
depuis le début de la vaccination

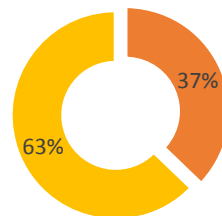


Proportion de cas graves/non graves sur la période



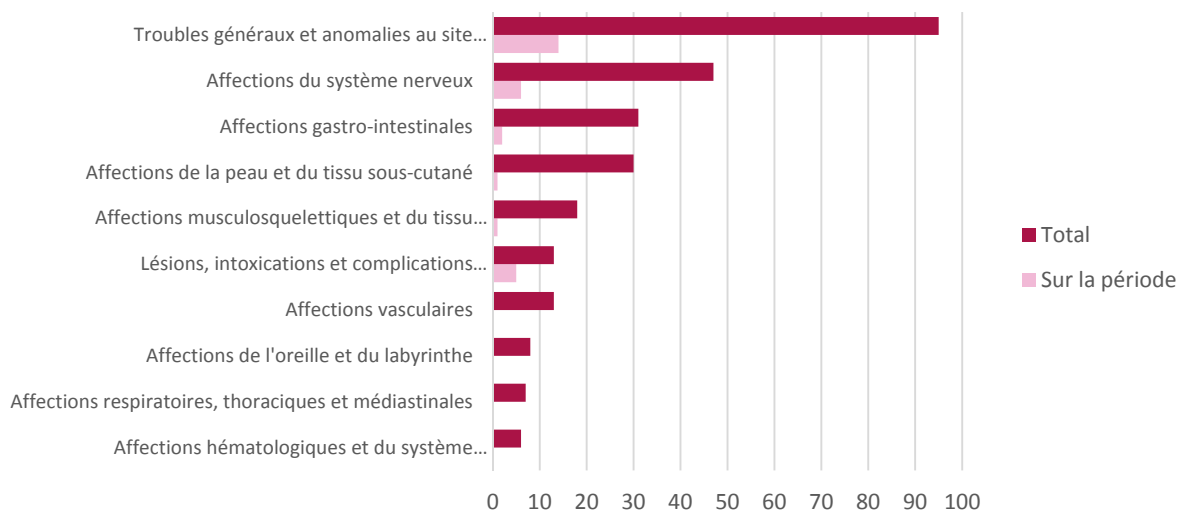
■ Graves  
■ Non graves

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

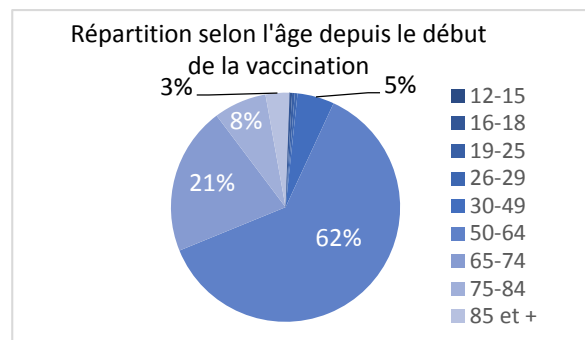
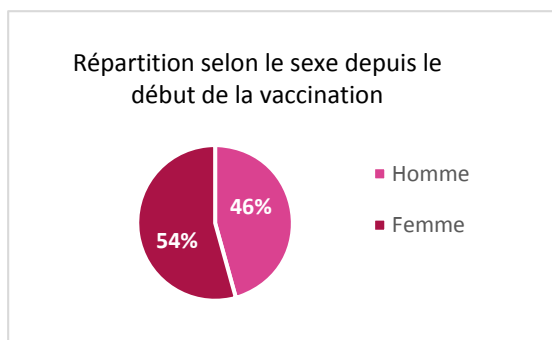
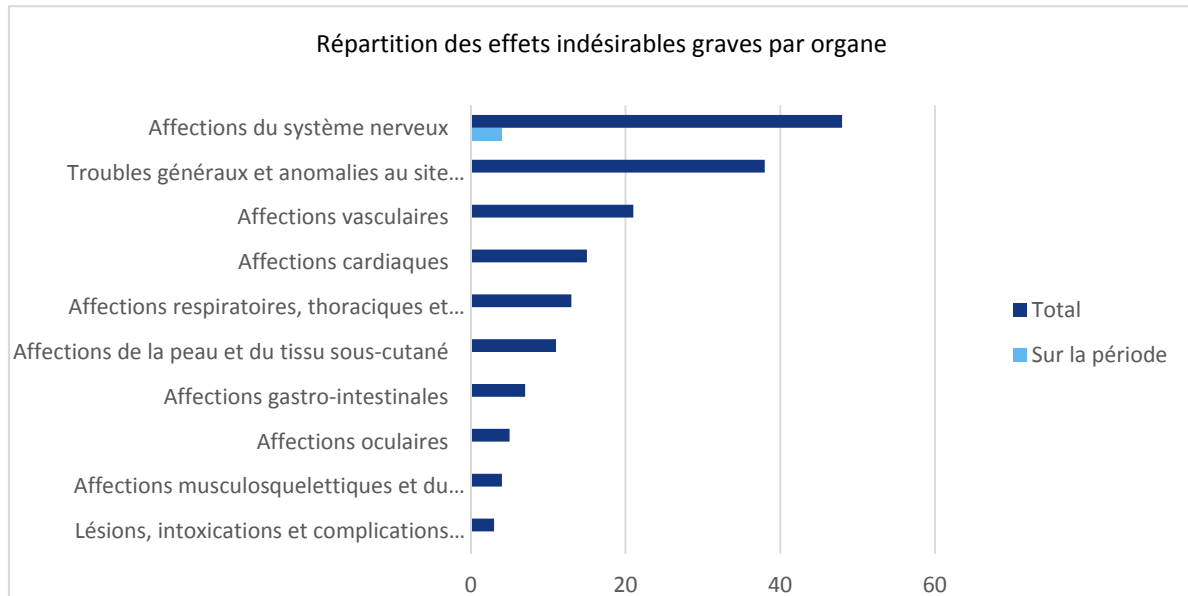


■ Graves  
■ Non graves

Répartition des effets indésirables non graves par organe







## Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lyon et Grenoble) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 08 juillet 2021.

### Nouveaux signaux sur la période

Aucun nouveau signal identifié.

### Nouveaux événements sur la période à surveiller

Aucun nouvel événement à surveiller identifié

A noter que nous avons observé un cas de choc anaphylactique survenu 10 minutes après la vaccination chez une personne septagénaire sans antécédent allergique connu. La personne est décédée en réanimation 6 jours après.

En raison du risque très rare 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.

Concernant les autres décès déclarés, les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés au vaccin.



#### Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Evènements thromboemboliques
- Hypertension artérielle
- Zona
- Myocardites/péricardites

Depuis le début de la campagne vaccinale avec le vaccin covid-19 Janssen, un cas de péricardite a été rapporté chez un homme 5 jours après la vaccination. L'évolution a été rapidement favorable.

L'ANSM recommande à toute personne présentant des effets indésirables persistants au-delà de 3 jours de type vertiges, maux de tête, troubles visuels, nausées/vomissements, essoufflement, douleurs aiguës dans la poitrine, l'abdomen ou les extrémités ou qui présente des ecchymoses cutanées (pétéchies) au-delà du site de vaccination, de consulter rapidement un médecin.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes évocateurs de thrombose associée ou non à une thrombopénie chez les personnes vaccinées par les vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) et Janssen afin de réaliser les examens biologiques et d'imagerie adéquats pour une prise en charge la plus précoce possible de ces patients.

Ces thromboses rares atypiques ont été observées de 4 à 28 jours après la vaccination et se caractérisent par :

- Thrombose veineuse et/ou artérielle (quelle que soit la localisation) associée à une diminution des plaquettes (< 150 G/L)
- Thromboses veineuses et/ou artérielles de siège inhabituel (localisation, contexte clinique, éventuellement multi-sites, parfois successives), en particulier thrombose veineuse cérébrale et thrombose veineuse splanchnique.

En cas de diagnostic d'une thrombose atypique chez une personne vaccinée, un traitement anticoagulant par des alternatives à l'héparine doit être privilégié, en raison des réactions similaires connues de l'héparine avec le facteur plaquettaire 4.

Une recherche de la présence dans le plasma d'anticorps anti-FP4 devra être réalisée en parallèle de préférence par un test Elisa adapté.

#### Signaux confirmés

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

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si, dans les jours suivants la vaccination, elle présente l'un des symptômes suivants associé à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) : gonflement rapide des bras et des jambes, prise de poids soudaine.

- Syndrome de Guillain-Barré/Polyradiculonévrite : Après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, [l'EMA considère qu'il existe un lien possible avec le vaccin Janssen](#). En France, 4 cas ont été déclarés depuis le début du suivi, dont 3 d'évolution favorable. 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. Cet effet indésirable très rare sera ajouté à la notice du vaccin Janssen.

**Suivi spécifique des effets indésirables rapportés chez les femmes enceintes et allaitantes** - données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 08 juillet 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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

<sup>i</sup> Consultez les rapports [ici](#)