

Edicte

La Sindicatura, en reunió tinguda el dia 24 de novembre del 2021, ha examinat la pregunta amb resposta escrita del Govern presentada per la M. I. Sra. Carine Montaner Raynaud, consellera general no adscrita, per escrit de data 22 de novembre del 2021 relativa **a la indemnització de les víctimes de les vacunes Covid**, i d'acord amb els articles 18 i 130 del Reglament del Consell General ha acordat admetre-la a tràmit i ordenar la seva publicació, (Reg. Núm. 1088).

Tot el que es fa públic per a general coneixement i efectes.

Casa de la Vall, 24 de novembre del 2021

Roser Suñé Pascuet
Síndica General

A M.I Sindicatura,

La sotasignada, M.I Carine Montaner Raynaud consellera general no adscrita, d'acord amb el que disposa el capítol IV del reglament del Consell General, formulo la següent pregunta, perquè sigui resposta pel Govern, de forma escrita.

Pregunta que es formula al Govern relativa a la indemnització de les víctimes de les vacunes Covid

TENINT EN COMPTE QUE les firmes farmacèutiques que fabriquen les “vacunes” no són legalment responsables,

TENINT EN COMPTE les dades de farmacovigilància de la UE posades a la llum pública com també el seguiment dels efectes secundaris de les vacunes covid realitzat per l'ANSM Agència Nacional francesa de Seguretat del Medicament i dels productes de salut (veure document adjunt)

Es pregunta al M.I Govern:

qui indemnitzarà les víctimes de les vacunes Covid a Andorra en cas d'efectes secundaris greus ? Si Govern preveu un fons per a les víctimes de la vacunació? En cas de resposta positiva per a quin import global ?

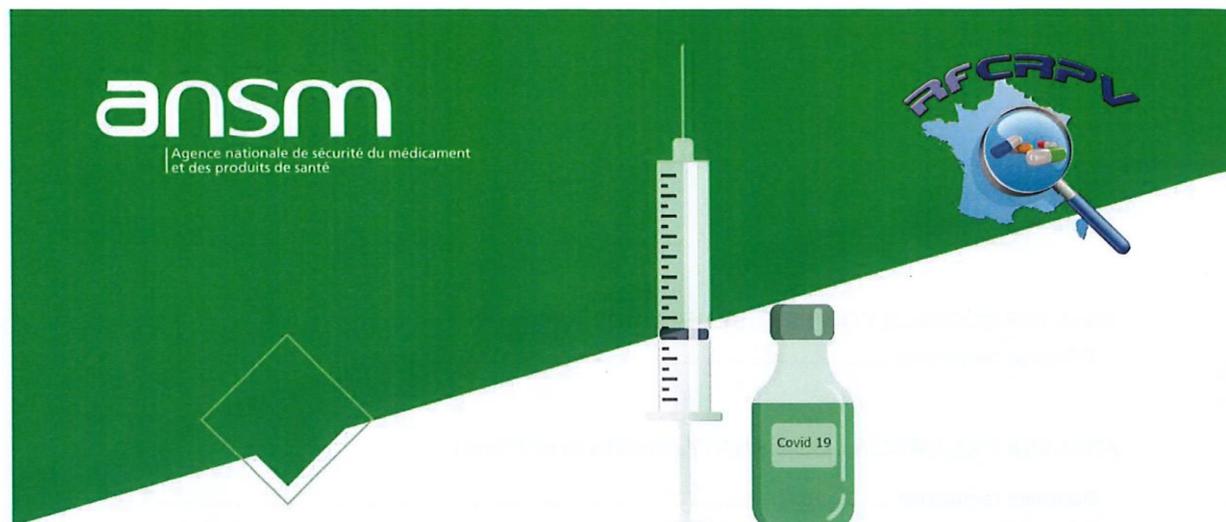
El 22 de novembre de 2021

Carine Montaner Raynaud
Consellera General

ANNEX

ANSM – AGÈNCIA NACIONAL DE SEGURETAT DEL MEDICAMENT I DELS PRODUCTES DE SALUT – FRANCESA

Seguiment d'efectes secundaris de les vacunes COVID 19



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

Données du 29/10/2021 au 11/11/2021

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 **1 873 600** injections ont été réalisées du 29/10/2021 au 11/11/2021
- ◆ Plus de **100 798 500** injections ont été réalisées au total au 11/11/2021
 - Plus de **80 710 500** injections avec COMIRNATY (BioNTech-Pfizer)
 - Plus de **11 240 500** injections avec SPIKEVAX (Moderna)
 - Plus de **7 797 400** injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
 - Plus de **1 050 000** 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 5

ANALYSE PAR VACCIN : COVID-19 VACCINE MODERNA

Données recueillies 8

Faits marquants 9

ANALYSE PAR VACCIN : VAXZEVRIA (ASTRAZENECA)

Données recueillies 12

Faits marquants 13

ANALYSE PAR VACCIN : JANSSEN

Données recueillies 16

Faits marquants 17

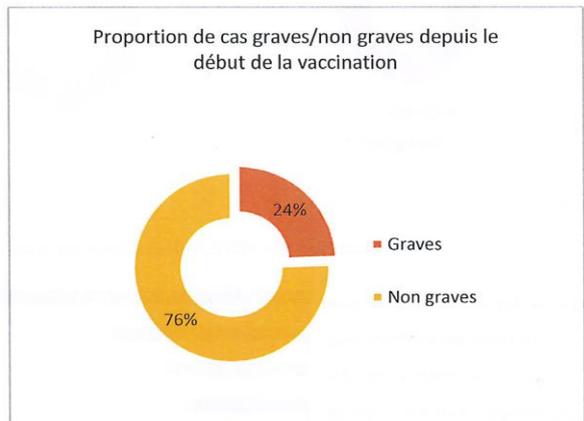
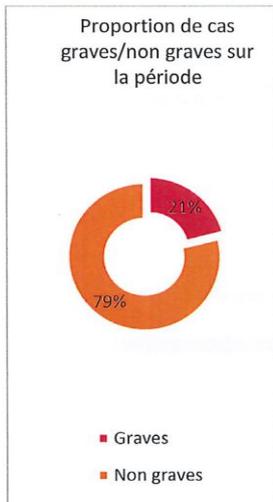
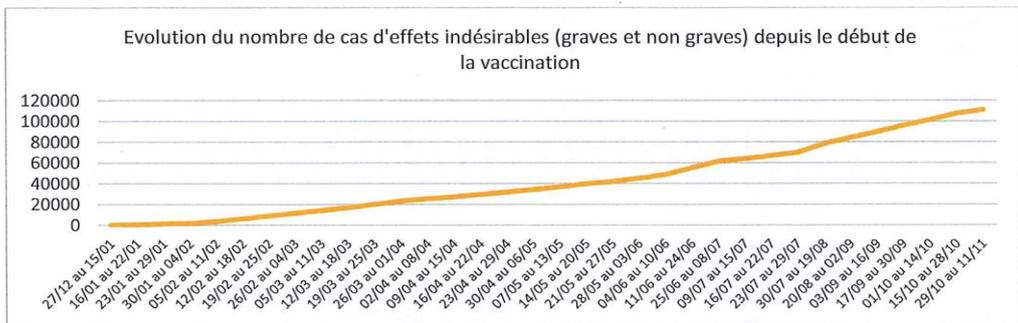


Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 29/10/2021 au 11/11/2021.

Données recueillies

3462 nouveaux cas enregistrés du 29/10/2021 au 11/11/2021	111 335 cas au total depuis le début de la vaccination
---------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------





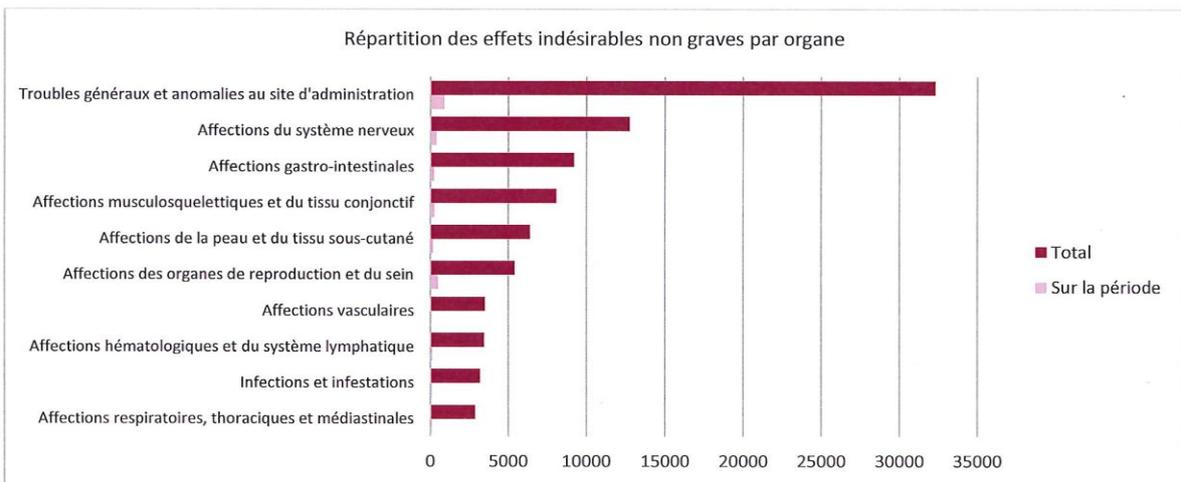
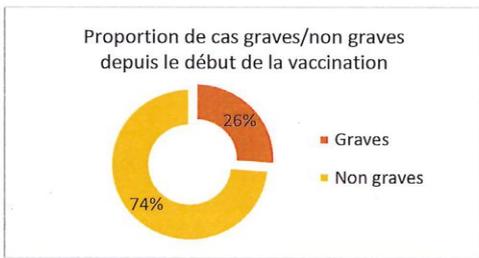
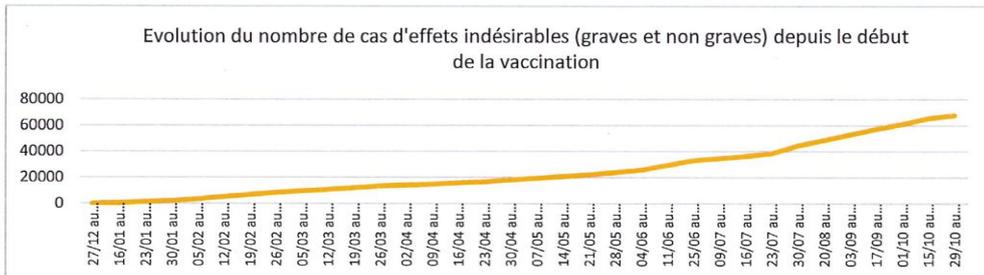
**ANALYSE
PAR VACCIN** > **Comirnaty (BioNTech et Pfizer)**
Vaccin à ARN messenger

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 27/12/2020, et pour la période du 29/10/2021 au 11/11/2021.

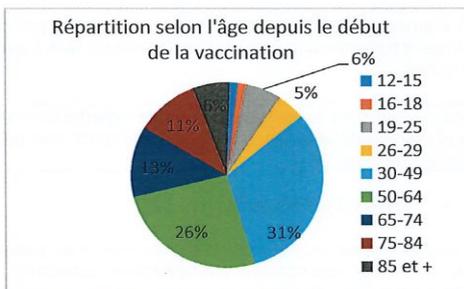
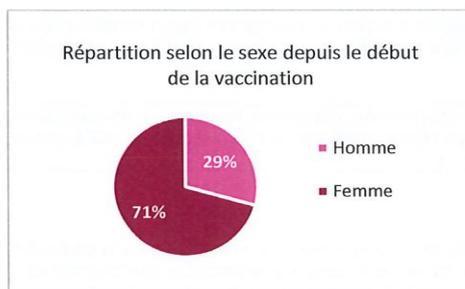
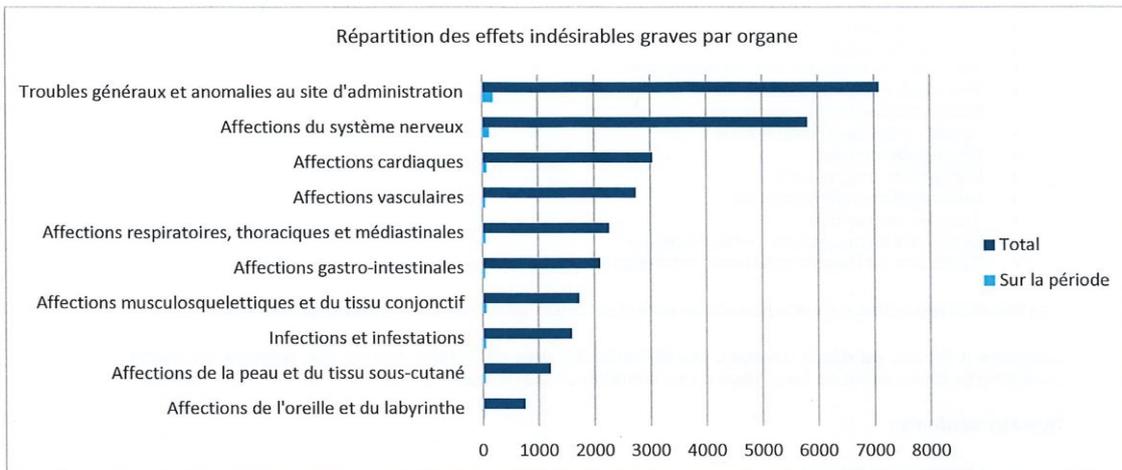
Données recueillies

2 434 cas enregistrés
du 29/10/2021 au 11/11/2021

68 001 cas au total
depuis le début de la vaccination



ANALYSE PAR VACCIN ► **Comirnaty (BioNTech et Pfizer)**
Vaccin à ARN messager



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 11 novembre 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 :

- Zona
- Troubles du rythme cardiaque
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité



- Echecs vaccinaux
- Pancréatite aigüe
- Syndrome d'activation des macrophages
- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Hémophilie acquise
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires
- Troubles menstruels
- Syndrome inflammatoire multisystémique
- Syndrome de Parsonage-Turner (névralgie amyotrophiante)

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 continueront de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

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 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 11 novembre 2021, plus de 8 millions de doses ont été administrées. Au total, 493 cas graves ont été rapportés après la vaccination.

Nouveaux événements sur la période à surveiller

- PIMS (Syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique) : 6 cas graves au total, de réaction inflammatoire systémique ont été notifiés depuis le début de la vaccination. Ces cas sont survenus chez des jeunes âgés de 12 à 16 ans dans des délais allant de 2 à 25 jours après la vaccination, dont 4 après la première dose et 2 après la deuxième dose. Tous les cas sont rétablis/en cours de rétablissement. Cet événement fera l'objet d'une surveillance spécifique et les cas seront prochainement revus dans le cadre d'une expertise pédiatrique. Il est également étroitement suivi au niveau de l'[EMA](#).

Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données analysées, le profil de sécurité du vaccin Comirnaty chez les jeunes de 12 à 18 ans est comparable à celui des adultes.



Suivi spécifique des effets indésirables rapportés après une dose de rappel

Depuis le 24 août 2021, la HAS préconise une dose de rappel chez les personnes de 65 ans et plus et celles à risque de formes graves de Covid-19. Le périmètre de la dose de rappel a été élargi par la HAS le 6 octobre 2021 à l'ensemble des professionnels qui prennent en charge ou accompagnent des personnes vulnérables (soignants, transports sanitaires et professionnels du secteur médico-social). Elle préconise également de le proposer à l'entourage des personnes immunodéprimées.

102 cas graves ont été rapportés depuis le début des rappels vaccinaux. Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les personnes ayant eu une dose de rappel. Le profil des effets indésirables rapportés est similaire à celui rapporté chez les personnes âgées prioritaires au début de la campagne de vaccination. Concernant les 26 cas de décès déclarés depuis le début du suivi, ces cas concernaient des personnes âgées, pour la plupart résidant en EHPAD ou en résidence vieillesse et présentant de lourdes comorbidités. Au vu des connaissances actuelles sur le vaccin Comirnaty et des éléments renseignés sur les cas à ce jour, rien ne permet de conclure que ces décès sont liés au vaccin.

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 11 novembre 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). Par ailleurs, 3 études récentes (Zauche & al, Kharbanda & al et Magnus & al) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la COVID 19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Mastite : 2 cas au total, de mastite ont été notifiés chez des femmes allaitantes. Ces cas sont survenus chez deux femmes d'une trentaine d'années dans des délais allant de quelques heures à 2 jours après la première dose. Pour un des cas, l'effet est également survenu après la 2e dose. Tous les cas sont rétabli/en cours de rétablissement. Bien que le lien avec le vaccin ne puisse être établi à ce jour, cet événement fera l'objet d'une surveillance spécifique dans les prochains rapports.

Événements déjà sous surveillance :

- Événements thromboemboliques
- Contractions utérines douloureuses
- Morts in utero
- HELLP syndrome
- Métrorragies

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

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



ANALYSE PAR VACCIN ► COVID-19 Vaccine Moderna

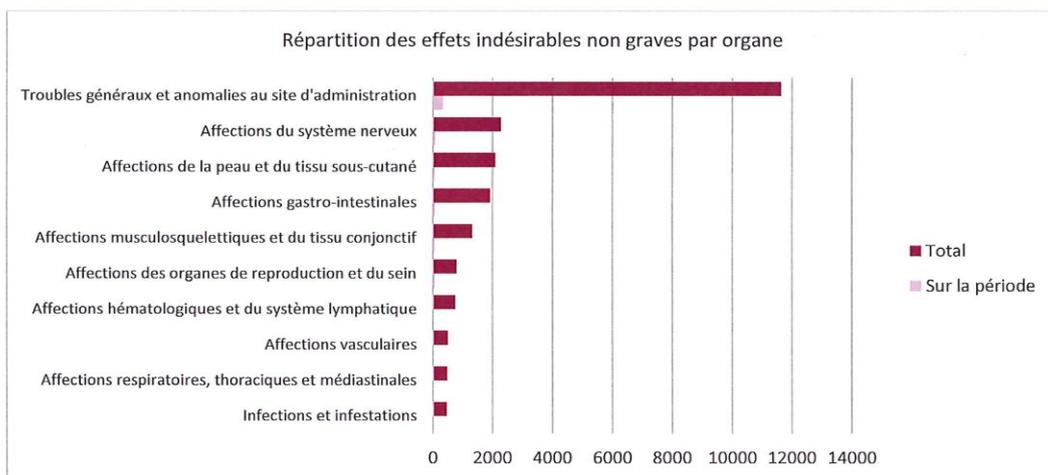
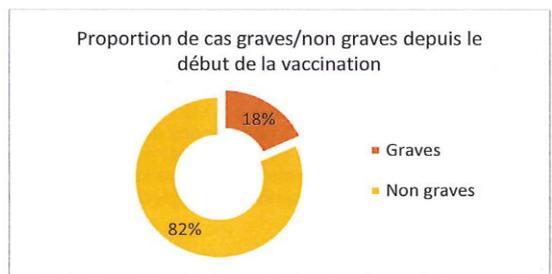
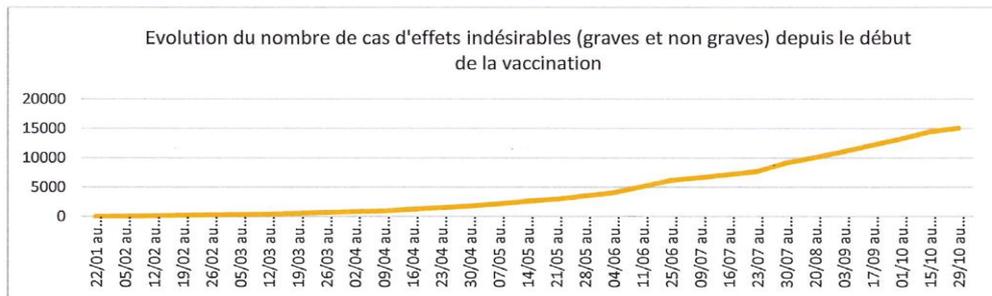
Vaccin à ARN messenger

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 29/10/2021 au 11/11/2021.

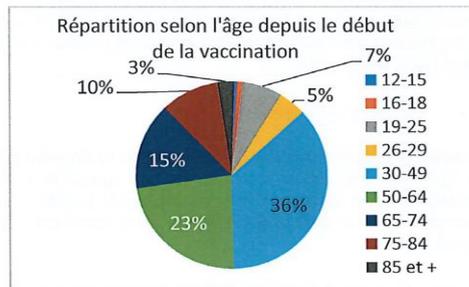
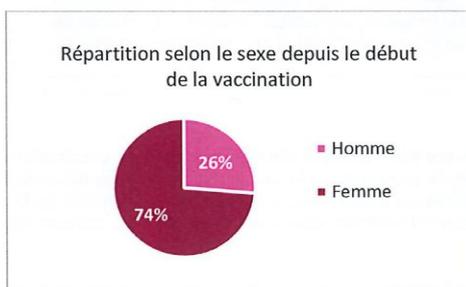
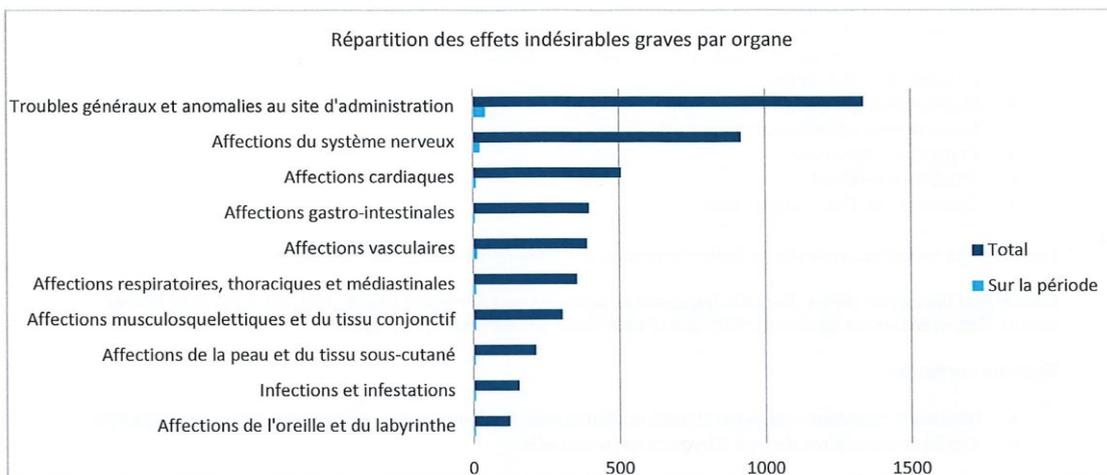
Données recueillies

601 cas enregistrés
du 29/10/2021 au 11/11/2021

15 123 cas au total
depuis le début de la vaccination



ANALYSE PAR VACCIN ► COVID-19 Vaccine Moderna
Vaccin à ARN messager



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 19 janvier 2021 au 11 novembre 2021.

La HAS a recommandé le 8 novembre pour la population âgée de moins de 30 ans et dès lors qu'il est disponible, le recours au vaccin Comirnaty qu'il s'agisse de primo vaccination ou du rappel.

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
- Troubles menstruels
- Syndrome de Parsonage-Turner

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

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 (réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection)
- 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 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.

A ce jour, et sur des données encore limitées pour certaines tranches d'âge, le taux de notification des cas de myocardite rapportés après un schéma complet avec le vaccin Spikevax apparaît plus important chez les hommes de 18 à 29 ans, par rapport à celui observé chez les hommes du même âge ayant reçu un schéma complet avec Comirnaty. Ces données sont partagées au niveau européen avec l'EMA dans le cadre de l'évaluation en cours, ainsi qu'au niveau national avec les autres autorités de santé.

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 28 juillet 2021, la vaccination chez les sujets les plus jeunes (12-18 ans) est possible avec le vaccin Spikevax. 11 novembre 2021, près de 470 000 doses ont été administrées. Au total, 43 cas graves ont été rapportés après la vaccination.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

- PIMS (Syndrome inflammatoire multi-systémique pédiatrique) : 3 cas graves au total ont été notifiés. Ces cas sont survenus chez des patients âgés de 12 à 15 ans (1 fille et 2 garçons) dans des délais allant de 1 à 10 jours après la vaccination, dont 1 après la première dose et 2 après la deuxième dose. Tous les cas sont rétablis/en cours de rétablissement. Cet événement fera l'objet d'une surveillance spécifique et les cas seront prochainement revus dans le cadre d'une expertise pédiatrique. Il est également étroitement suivi au niveau de l'[EMA](#).



Aucun signal spécifique n'a été identifié chez les sujets les plus jeunes. Au vu des données analysées, le profil de sécurité du vaccin Spikevax chez les patients de 12-18 ans est comparable à celui des adultes

Suivi spécifique des effets indésirables rapportés après une 3^{ème} dose ou dose de rappel

Le 25 octobre 2021, l'EMA [a donné son autorisation](#) pour qu'une dose de rappel du vaccin COVID-19 puisse être envisagée chez les personnes âgées de 18 ans et plus. La dose de rappel correspond à la moitié de la dose utilisée pour le schéma de primovaccination.

La Haute Autorité de santé (HAS) a publié le 8 novembre [sa recommandation](#) d'utiliser Spikevax en rappel avec la dose de 50 µg chez des sujets, âgés de 30 ans ou plus, primo-vaccinés avec d'autres vaccins.

Depuis le début du suivi 45 cas graves ont été rapportés suite à l'injection d'une 3^{ème} dose ou d'une dose de rappel. Les effets indésirables rapportés sont similaires à ceux de la primo-vaccination. Aucun signal spécifique n'a été identifié concernant les doses de rappel et les 3^{ème} doses. Concernant les 3 cas de décès déclarés depuis le début du suivi, ces cas concernaient des personnes âgées. Au vu des connaissances actuelles sur le vaccin Spikevax et des éléments renseignés sur les cas à ce jour, rien ne permet de conclure que ces décès sont liés au vaccin.

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 11 novembre 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). Par ailleurs, 3 études récentes (Zauche & al, Kharbanda & al et Magnus & al) n'ont pas retrouvé de lien entre les fausses couches spontanées et les vaccins à ARNm contre la COVID 19. Ainsi, le lien avec le vaccin ne peut pas être établi.

Nouveaux événements sur la période à surveiller :

Aucun nouvel événement à surveiller sur la période.

Evènements déjà sous surveillance :

- Morts in utero
- Métrorragies

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

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



ANALYSE
PAR VACCIN

Vaxzevria (AstraZeneca)

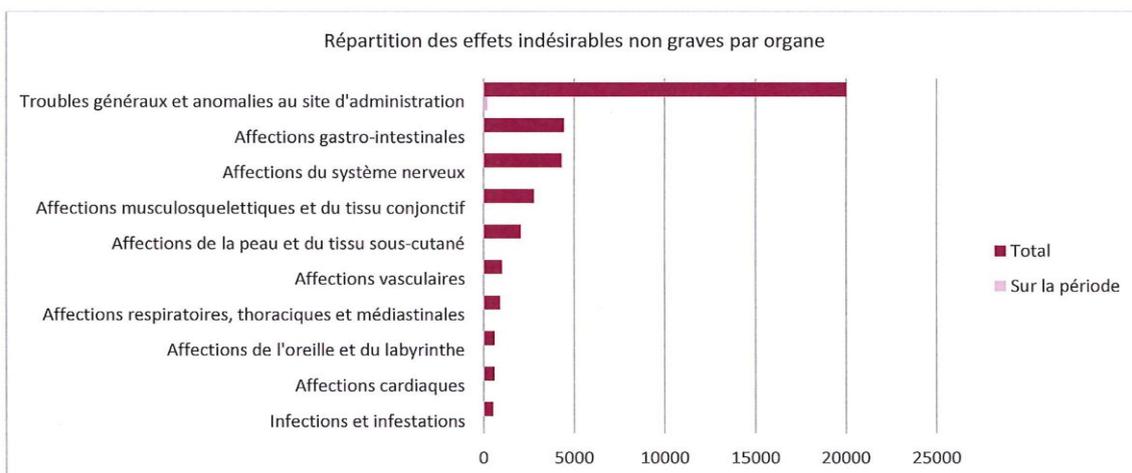
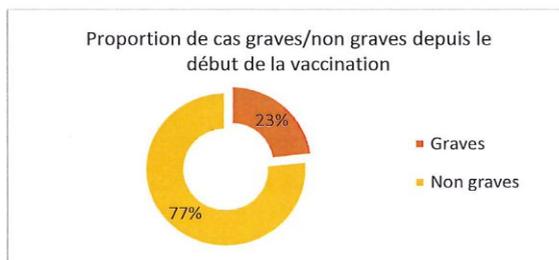
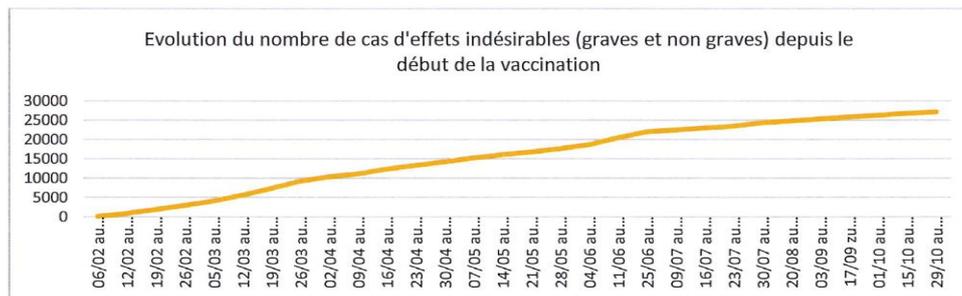
Vaccin à vecteur viral

Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/02/2020, et pour la période du 29/10/2021 au 11/11/2021.

Données recueillies

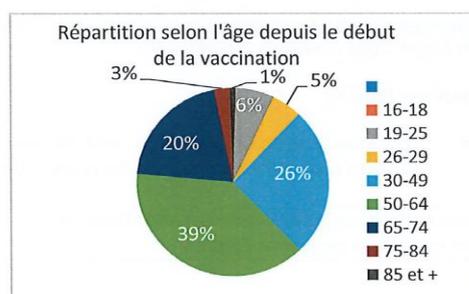
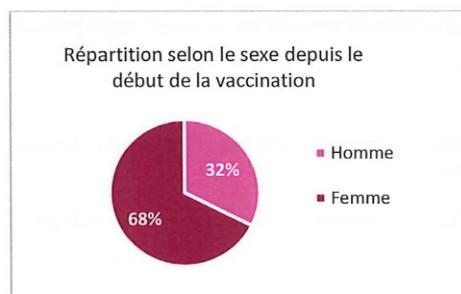
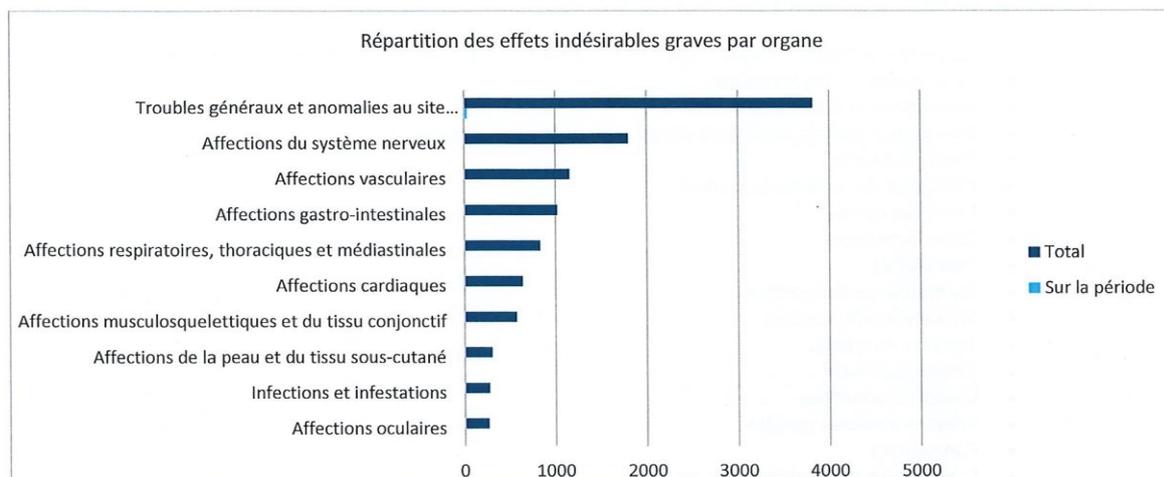
371 cas enregistrés
du 29/10/2021 au 11/11/2021

27 166 cas au total
depuis le début de la vaccination





**ANALYSE
PAR VACCIN** > **Vaxzevria (AstraZeneca)**
Vaccin à vecteur viral



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 6 février 2021 au 11 novembre 2021.

Suite aux avis de la HAS des 6 et 13 octobre 2021, les autorités nationales recommandent à l'ensemble des professionnels qui prennent en charge ou accompagnent des personnes vulnérables (soignants, transports sanitaires et professionnels du secteur médico-social) et vaccinés par Vaxzevria, d'effectuer un rappel avec le vaccin Comirnaty. Elles le préconisent également pour l'entourage des personnes immunodéprimées.

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 :

- Saignements cutanéomuqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Zona et réactivation herpétique
- élévation de la pression artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Paralyse faciale.
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vascularites
- Surdité/baisse de l'audition
- Myocardites/Péricardites
- Troubles du rythme
- Echechs vaccinaux
- Vascularites cutanées
- Artérites à cellules géantes
- Pancréatites
- Pseudopolyarthrites rhizoméliques
- Syndrome de Parsonage-Turner

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.

- Thromboses associées à une thrombocytopénie :   ce jour, on retient un total de 29 cas répondant à la définition de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV). Le nombre de thromboses de localisation atypiques est de 64 cas.

L'EMA a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Vaxzevria. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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   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.

- Syndrome de Guillain-Barré (SGB) / Polyradiculonévrite : après une analyse des cas de syndrome de Guillain-Barré déclarés en Europe, l'EMA considère qu'ils constituent un effet secondaire possible très rare du vaccin Vaxzevria. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice vont être mis à jour avec ces informations.

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.

- Thrombopénies immunitaires : l'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Vaxzevria et le risque de thrombopénies immunitaires. La mention de cet effet indésirable, accompagnée d'un avertissement pour les professionnels de santé et les patients figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Si une personne a des antécédents de trouble thrombocytopénique, tels qu'une thrombopénie immunitaire, le risque de survenue de thrombopénie doit être pris en considération avant d'administrer le vaccin et la surveillance de la numération plaquettaire est recommandée après la vaccination.

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 11 novembre 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.

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

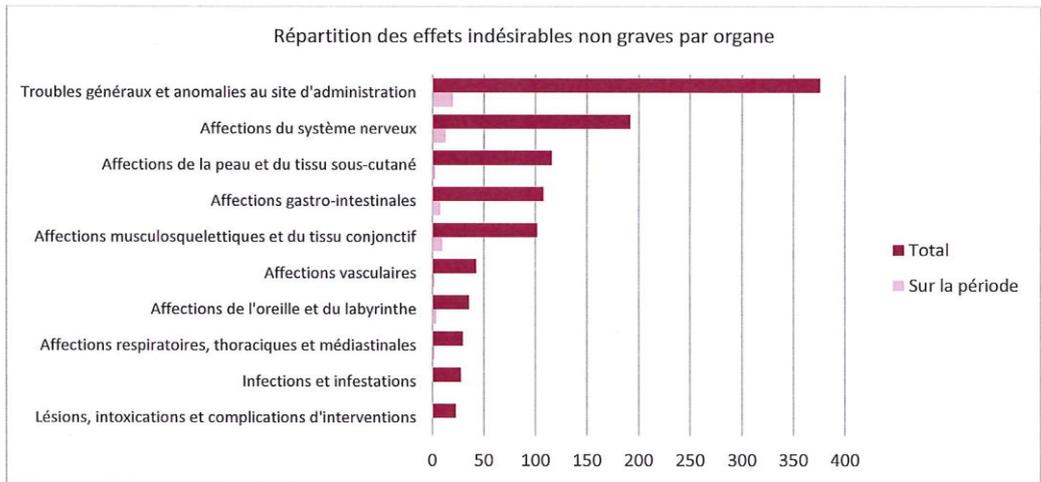
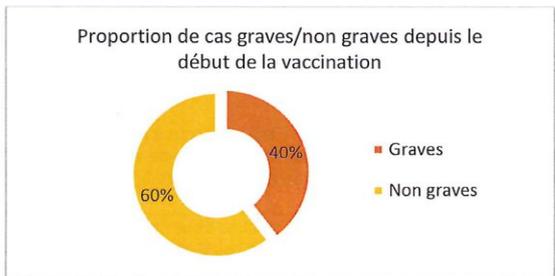
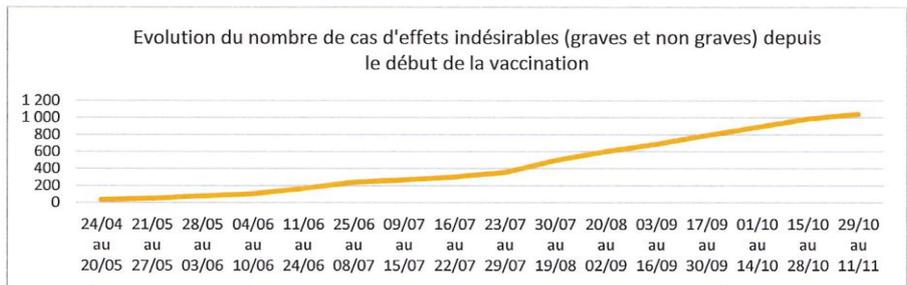
ANALYSE PAR VACCIN **Janssen**
Vaccin à vecteur viral

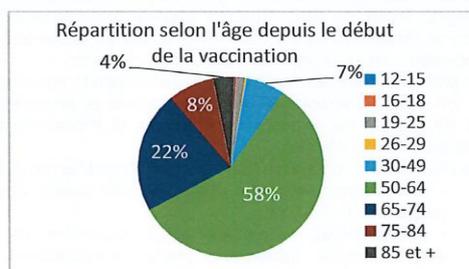
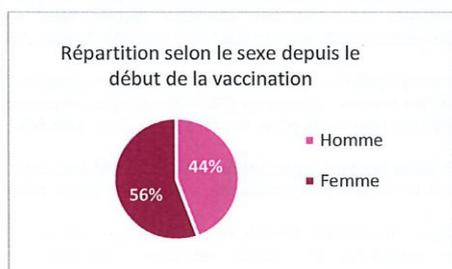
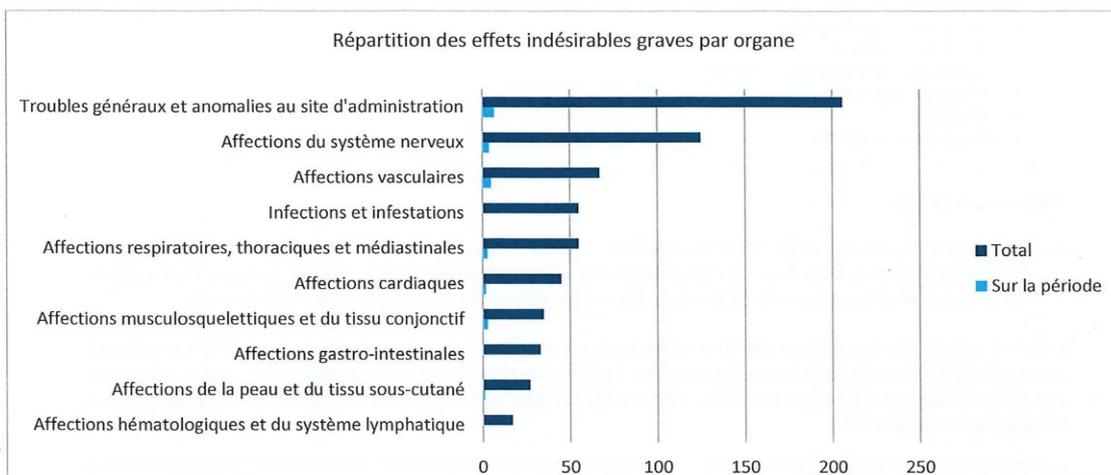
Source : données issues de la Base nationale de pharmacovigilance à partir du 06/01/2020, et pour la période du 29/10/2021 au 11/11/2021.

Données recueillies

56 cas enregistrés
du 29/10/2021 au 11/11/2021

1045 cas au total
depuis le début de la vaccination





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 24 avril 2021 au 11 novembre 2021. La HAS recommande l'utilisation du vaccin Janssen chez les personnes de 55 ans et plus.

Dans son avis du 23 août 2021, la HAS recommande qu'une deuxième dose avec un vaccin à ARNm soit proposée aux personnes primovaccinées avec le vaccin Covid-19 Janssen à partir de 4 semaines après la première injection.

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

- Evènements thromboemboliques
- Zona



- Myocardites/péricardites
- Echecs vaccinaux
- Syndrome de Parsonage-Turner
- Hypertension artérielle
- Myélite
- Purpura rhumatoïde

Signaux confirmés

- Thromboses associées à une thrombocytopénie : 4 cas ont été rapportés chez des patients cinquantenaires et un quarantenaire, dont deux de moins de 55 ans ont été observés depuis le début du suivi. Trois patients ne sont pas rétablis au moment de la déclaration et l'évolution est favorable pour le quatrième cas.

L'EMA a conclu que les événements thromboemboliques associés à une thrombopénie doivent être considérés comme des effets indésirables très rares du vaccin Janssen. 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 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(SGB) / 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.

Toute personne vaccinée doit consulter immédiatement un médecin si elle développe des signes et des symptômes évocateurs de SGB, tels qu'une vision double ou difficulté à bouger les yeux, une difficulté à avaler, à parler ou à mâcher, des problèmes de coordination et d'instabilité, une difficulté à marcher, des sensations de picotements dans les mains et les pieds, une faiblesse dans les membres, la poitrine ou le visage, des problèmes de contrôle de la vessie et de la fonction intestinale.



- Thrombopénies immunitaires : L'EMA a conclu à l'existence d'un lien entre le vaccin Janssen et le risque de thrombopénies immunitaires. La mention de cet effet indésirable, accompagnée d'un avertissement pour les professionnels de santé et les patients figure désormais dans le RCP et la notice de ce vaccin.

Si une personne a des antécédents de trouble thrombocytopénique, tels qu'une thrombopénie immunitaire, le risque de survenue de thrombopénie doit être pris en considération avant d'administrer le vaccin et la surveillance de la numération plaquettaire est recommandée après la vaccination

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 11 novembre 2021 et transmises aux deux CRPV rapporteurs (Lyon et Toulouse).

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