

Direct

Accueil - ...Parlementaire

Partage

Effets indésirables de la vaccination contre le covid-19 : les chiffres de l'Agence de sécurité du médicament



Auditionnée par le Sénat, Christelle Ratignier-Carbonneil, la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, a brossé un panorama des principaux effets secondaires signalés en France depuis le début de la campagne de vaccination.

LE 01 DÉC 2021

Par Romain David

5mn

Un peu moins d'un an après le début de la campagne de vaccination contre le covid-19 en France, où en est-on des effets secondaires liés aux vaccins ? Face à cette crise sanitaire inédite, un dispositif exceptionnel de pharmacovigilance a été mis en place par les autorités sanitaires pour surveiller en temps réel les éventuels effets indésirables corrélés à l'injection de l'un des quatre vaccins mis sur le marché en France. Une plateforme accessible depuis le site internet du ministère de la Santé permet aux particuliers et aux professionnels de santé de procéder à des signalements, qui sont transmis au Centre régional de pharmacovigilance concerné. Les données sont ensuite compilées par l'Agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Auditionnés mercredi par la commission sénatoriale des Affaires sociales, plusieurs responsables de l'ANSM, dont Christelle Ratignier-Carbonneil, sa directrice générale, se sont livrés à un point d'étape.

Effets indésirables de la vaccination contre le covid-19 : une majori...



Effets indésirables de la vaccination
contre le covid-19 : une majorité
d'"évènements non graves"

03:00

76 % des effets secondaires considérés comme « non graves »

L'ANSM fait état de plus de 110.000 déclarations répertoriées d'effets indésirables sur les vaccins contre le covid-19. « C'est plus du double par rapport à une année hors crise, où l'on est généralement à 45.000 déclarations tous médicaments confondus »,

note Christelle Ratignier-Carbonneil. Cette augmentation n'a rien d'anormal, assure cette responsable, car elle est à mettre en parallèle des 52 millions de personnes qui ont reçu en France un schéma vaccinal complet. Si les déclarations d'effets secondaires sont généralement faites à 90 % par des professionnels de santé en temps normal, concernant la vaccination contre le covid-19, « 40 à 60 % des déclarations ont été faites par des patients », relève Céline Mounier, directrice de la surveillance de l'ANSM.

La proportion d'effets indésirables est corrélée au nombre d'injections en fonction des vaccins mis sur le marché en France.

> Vaccin Comirnaty du laboratoire Pfizer : 68.000 cas d'effets indésirables sur 80 millions d'injections

> Vaccin Spikevax du laboratoire Moderna : 15.000 cas d'effets indésirables sur 11 millions d'injections

> Vaccin Vaxzevria du laboratoire AstraZeneca : 27.000 cas d'effets indésirables sur 8 millions d'injections

> Vaccin Janssen de Johnson & Johnson : 1.000 cas d'effets indésirables pour 1 million d'injections

La plupart des déclarations (76 %) concerne des « évènements non-graves », assure Céline Mounier.

Le critère de gravité en pharmacovigilance est déterminé au regard d'un certain nombre de critères : hospitalisation, mise en jeu du pronostic vital, etc. « Mais il y a aussi un critère de subjectivité, qui tient au professionnel de santé, qui jugera que l'effet est médicalement grave ou non ». C'est la raison pour laquelle des céphalées ou une fièvre peuvent entrer dans la catégorie des effets secondaires graves.

Les effets plus sérieux

« Très majoritairement ce sont des effets liés au syndrome pseudo-grippaux », poursuit Céline Mounier, avec quelques cas d'hypertension artérielle chez Pfizer et de myocardites (une inflammation du muscle cardiaque) pour le vaccin de Moderna. Au total, ce sont moins de 500 cas de myocardites qui ont été répertoriés. Dans son dernier point, l'ANSM, fait également état de 64 cas de thromboses rares atypiques avec **le vaccin d'AstraZeneca**. La Haute autorité de Santé continue de déconseiller l'utilisation de ce produit chez les moins de 55 ans, au nom du bénéfice-risque. « Chez les plus de 55 ans, le risque de thrombose grave est toujours présent, mais moins que le risque de contracter une forme mortelle du covid-19 », explique Christelle Ratignier-Carbonneil.

Des troubles du cycle chez certaines patientes

« Sur les troubles menstruels, nous avons eu quelques centaines de signalements, de la part de patientes, sur des perturbations du cycle, à la fois avec Pfizer et Moderna », pointe encore la directrice générale de l'ANSM. « Les échanges que nous avons eus avec les professionnels de santé sont rassurants : les troubles sont résolutifs et la plupart

Publié le : 01/12/2021 à 14:11 - Mis à jour le : 01/12/2021 à 14:11

Crédits photo principale : Guillaume SOUVANT/SIPA

COVID-19

VACCINATION COVID-19

Partage

La newsletter hebdo de Public Sénat

**Recevez chaque vendredi par email l'actualité
politique et parlementaire à ne pas manquer**

Adresse e-mail

JE M'INSCRIS