

Direction de la surveillance

Dossier suivi par Mehdi BENKEBIL

Tél. +33 (0)1 55 87 30 64

E-Mail mehdi.benkebil@ansm.sante.fr

Ns réf : 2021112200157

Saint Denis, le

08 DEC. 2021

REVAV

Réseau des Victimes d'Accidents Vaccinaux
6, rue du Général de Gaulle
93360 NEUILLY PLAISANCE

Madame, Monsieur,

Nous avons pris connaissance de votre courrier en date du 15 octobre 2021, dans lequel vous nous faites part de vos préoccupations concernant les vaccins contre la COVID-19.

Nous pouvons vous apporter les éléments de réponse suivants.

En France, depuis le début de la campagne vaccinale contre la Covid-19, nous avons mis en place un dispositif de surveillance renforcée avec le réseau français des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et le groupement d'Intérêt Scientifique (GIS) EPI-PHARE pour surveiller l'efficacité et le profil de sécurité des vaccins disponibles en France. Les objectifs sont de réaliser une évaluation continue de l'efficacité et de la sécurité des vaccins contre la Covid-19 afin d'être en capacité de prendre rapidement les mesures qui s'imposeraient, et de permettre aux autres autorités de santé d'adapter, si nécessaire, la stratégie de vaccination.

Dans le cadre de ce dispositif, nous avons élaboré des documents d'aide à la déclaration à destination du public et des professionnels de santé, ainsi qu'une affiche pour les centres de vaccination. Plusieurs moyens de déclarations peuvent ainsi être utilisés : directement au réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPVs) ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (signalement-sante.gouv.fr). Dans ce contexte, nous avons observé un nombre important de déclarations qui indiquent que le système de déclaration semble fonctionner correctement, que soit pour les vaccins contre la COVID-19 ou tout autre médicament.

Néanmoins, nous prenons en considération les difficultés techniques qui vous sont remontées au niveau de votre association et les partagerons aux autres institutions avec qui nous travaillons pour faciliter les déclarations d'effets indésirables liés aux produits de santé.

Concernant la sous-notification des déclarations des effets indésirables, nous souhaitons vous préciser que la pharmacovigilance n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas réellement survenus mais permet de détecter des signaux de sécurité en vue de prendre des mesures de réduction du risque pertinentes, à partir des déclarations faites par les patients ou les professionnels de santé. Tous les cas d'effets indésirables qui sont déclarés, plus particulièrement les cas graves ou inattendus, font ainsi l'objet d'une analyse médicale par les experts des CRPVs. Dans ce contexte de surveillance renforcée, nous avons mis en place un comité de suivi régulier (désormais bi-mensuel) avec les CRPV pour analyser collégialement l'ensemble des signaux de sécurité identifiés. Un croisement des signaux, notamment avec les données émanant des essais cliniques, de la veille documentaire scientifique, ainsi que des analyses européennes et mondiales est également réalisé et discuté dans le cadre de ce comité. A l'issue de chaque comité, nous publions une fiche synthétique illustrant les chiffres clés des données de pharmacovigilance et mettant exergue les nouveaux événements ou signaux potentiels identifiés, ainsi que de manière alternée des focus ou rapports détaillés pour chaque vaccin. Vous pouvez les consulter à l'adresse suivante :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>

Nous ajoutons également que le dispositif national de surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19 s'intègre dans un plan de gestion des risques coordonné par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Les signaux détectés au niveau national sont donc systématiquement remontés à l'EMA afin qu'une évaluation puisse être coordonnée avec l'ensemble des pays européens.

Si à l'issue de l'évaluation européenne un signal de sécurité est validé, l'EMA émet des recommandations pouvant conduire à la mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice des vaccins, ou à des mesures additionnelles de réduction du risque adaptées à la nature du risque. Par exemple les effets indésirables « myocardites » et « péricardites » ont été ajoutés au RCP des vaccins ARNm suite à l'évaluation européenne. L'ANSM a émis des recommandations sur la conduite à tenir pour ces effets (<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/vaccins-a-arnm-contre-la-covid-19-cominarty-et-spikevax-risque-de-myocardite-et-de-pericardite>.)

Vous pouvez retrouver l'ensemble de ces recommandations sur le site internet de l'EMA ou sur celui de l'ANSM.

<https://ansm.sante.fr/actualites/retour-dinformation-sur-le-prac-doctobre-2021-27-30-septembre>
<https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

Les informations contenues dans les RCP et notice des vaccins contre la COVID-19 sont donc mises à jour au niveau européen et national au fur et à mesure des évolutions des connaissances sur les effets indésirables de chaque vaccin. Nous avons également élaborés des fiches d'information sur les effets indésirables pour les patients et professionnels de santé, disponibles ici :

<https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/effets-indesirables-lies-aux-vaccins-autorises-contre-la-covid-19-ce-qu'il-faut-savoir>

Par ailleurs, vous attirez plus particulièrement notre attention sur certains effets indésirables ainsi que sur des cas avec des conséquences potentiellement graves chez certaines personnes vaccinées. A ce jour, la grande majorité des effets indésirables déclarés sont attendus, non graves et avaient été observés lors des essais cliniques. Ces premières données de surveillance, ainsi que la surveillance réalisée au niveau européen et mondial, confirment la balance bénéfices/risques favorable de l'ensemble des vaccins utilisés en France dans les populations ciblées par la stratégie vaccinale.

Ainsi, aucun signal de sécurité lié à la mortalité post-vaccinale n'est mis en évidence à ce jour. Au 30 septembre 2021, 905 cas de décès ont été déclarés après une vaccination avec le vaccin Comirnaty (Pfizer) et 77 cas après une vaccination avec le vaccin Spikevax (Moderna). Aucun élément transmis permet d'affirmer un rôle potentiel des vaccins à ARNm dans la survenue de ces décès.

Concernant les vaccins à vecteur viral, 64 cas de thromboses de localisation atypiques (principalement cérébrale et digestive), ont été rapportés en France après une vaccination le vaccin Vaxzevria (AstraZeneca) incluant les 29 cas de syndrome thrombotique thrombocytopénique, dont 8 décès. Pour le vaccin Janssen, 4 cas de syndrome thrombotique thrombocytopénique d'évolution favorable ou inconnue ont été rapportés. Certains cas font encore l'objet d'expertises complémentaires.

Avec le vaccin Janssen, nous avons observé un cas de choc anaphylactique d'évolution fatale. Concernant les autres cas de décès déclarés (208 cas déclarés après une vaccination avec Vaxzevria et 23 cas déclarés après une vaccination avec Janssen), aucun élément transmis n'indique un rôle potentiel des vaccins à vecteur viral.

Comme vous l'indiquez, des cas de Sclérose en Plaque (SEP) ou poussées de sclérose en plaques ainsi que des cas de maladies de spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD) ont été déclarés à la suite d'une vaccination contre la COVID-19. Trente cas de SEP dont 4 cas de première poussée et un cas de possible première poussée ont ainsi été déclarés après une vaccination avec le vaccin Comirnaty¹. De même, 5 cas de scléroses en plaques ont été déclarés après une vaccination avec le vaccin Spikevax². Rien ne permet de conclure sur un rôle des vaccins. ces événements font l'objet d'une attention spécifique.

Nous vous informons d'autre part que les cas de poussée de polyarthrite rhumatoïde signalés après une vaccination font déjà l'objet d'un signal potentiel commun aux vaccins à ARNm (Comirnaty et Spikevax), qui a été remonté au niveau européen.

¹ <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/10/29/20210923-covid-19-vaccins-cominarty-pfizer-rapport-18-1.pdf>

² <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/10/29/20210923-covid-19-vaccins-moderna-rapport-15.pdf>

Vous vous interrogez sur la liste actuelle des contre-indications des vaccins contre la COVID-19. A ce titre, nous vous confirmons que la rubrique "contre-indication" du RCP et de la notice est mise à jour par l'EMA de manière continue au vu des nouvelles informations qui sont remontées dans le cadre du dispositif spécifique de surveillance renforcée des effets indésirables des vaccins anti-Covid-19.

La liste des contre-indications à la vaccination contre la covid-19 tient compte de la rubrique « contre-indication » du RCP d'une part et des situations médicales particulières d'autre part. Elle fait l'objet d'une actualisation régulière. La liste initiale des contre-indications est disponible à l'annexe 2 du décret n°2021-1413 du 29 octobre 2021 modifiant le décret n° 2021-699 du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire.

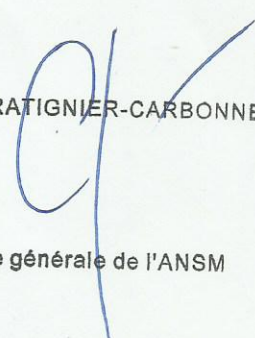
La balance bénéfice-risque avec les vaccins Astra-Zeneca et Janssen reste favorable malgré la survenue d'événements thromboemboliques chez des patients. Concernant les vaccins à ARNm, il existe également dans de très rares cas, des survenues de troubles thromboemboliques. Comme pour tous les vaccins, ces événements sont suivis de très près par l'ANSM ainsi que par l'EMA. Les professionnels de santé ont d'ailleurs été avertis à plusieurs reprises par l'ANSM et l'EMA de ces risques. Les courriers sont disponibles sur notre site.

Le principe de précaution appliqué par les pays Nordiques ne concerne que le vaccin Spikevax et est dû au risque de myocardite qui semble plus accru pour celui-ci que pour Comirnaty. Cependant, dans leur communication, les pays nordiques soulignent que cela reste un événement de fréquence rare et d'évolution favorable. En France, au regard des données disponibles à ce jour, la HAS a précisé la place du vaccin Spikevax dans la stratégie vaccinale et recommande par principe de précaution la vaccination avec le vaccin Comirnaty pour la population âgée de moins de 30 ans (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3297260/fr/covid-19-la-has-precise-la-place-de-spikevax-dans-la-strategie-vaccinale).

Enfin, la vaccination des personnes ayant été infectées par la COVID-19 et guéries est recommandée en raison des risques de ré-infection par le virus SARS-CoV-2. Les personnes ayant fait une infection par le SARS-CoV-2 ont une immunité naturelle ; mais l'efficacité et la durée de cette immunité naturelle ne protège pas contre une réinfection par le virus SARS-CoV-2 et le risque de survenue de la maladie COVID-19. La réponse immunitaire induite par la vaccination de ces personnes est de type anamnétique (mémoire) et une dose unique de vaccin jouera un rôle de rappel qui augmentera leur protection contre l'infection et la maladie.

Les vaccins ne sont pas efficaces à 100% et certaines personnes auront une moins bonne réponse à ces vaccins et une moins bonne durée de protection vaccinale. Les mécanismes immunologiques sont variés mais le grand âge ou une immunodéficience naturelle ou acquise peuvent être des causes de moins bonnes protections vaccinales contre la COVID-19. Dans le contexte d'une circulation active du virus, il est possible que des personnes qui n'ont pas bien répondu à la vaccination s'infectent et parmi eux un petit nombre peuvent développer des formes sévères de la COVID-19. L'identification et le suivi des cas d'échecs à la vaccination font partie du dispositif national de surveillance renforcée ainsi que du dispositif européen. La recommandation de dose de rappel pour certaines populations a pour but de réduire ce risque.

Nous espérons avoir répondu à vos questions. Mes services se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.


Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM