



1. Accueil (<https://www.gov.uk/>)
 2. Vigilance, alertes de sécurité et conseils (<https://www.gov.uk/topic/medicines-medical-devices-blood/vigilance-safety-alerts>)
 3. Effets indésirables du vaccin contre le coronavirus (COVID-19) (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>)
- Agence de réglementation des médicaments et produits de santé (<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>)

Recherche et analyse

Vaccin contre le coronavirus - résumé hebdomadaire de la déclaration de la carte jaune

Mis à jour le 16 septembre 2021

Contenu

Sommaire

1. introduction
2. Rapports de carton jaune
3. Analyse de données
4. Conclusion

Annexe 1 : Impression de l'analyse des vaccins

Annexe 2 Glossaire

[Imprimer cette page](#)



© Crown copyright 2021

This publication is licensed under the terms of the Open Government Licence v3.0 except where otherwise stated. To view this licence, visit [nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3](https://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3) (<https://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3>) or write to the Information Policy Team, The National Archives, Kew, London TW9 4DU, or email: psi@nationalarchives.gov.uk.

Where we have identified any third party copyright information you will need to obtain permission from the copyright holders concerned.

This publication is available at <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

Ce rapport couvre la période du 9 décembre 2020 au 8 septembre 2021.

Sommaire

Au moment de ce rapport, plus de 134 045 personnes à travers le Royaume-Uni sont décédées dans les 28 jours suivant un test positif pour le coronavirus (COVID-19). La vaccination est le moyen le plus efficace de réduire les décès et les maladies graves dus au COVID-19. Une campagne nationale de vaccination est en cours depuis début décembre 2020.

Trois vaccins COVID-19, Pfizer/BioNTech, le vaccin COVID-19 AstraZeneca et le vaccin COVID-19 Moderna, sont actuellement utilisés au Royaume-Uni. Tous ont été autorisés à être fournis par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) à la suite d'un examen approfondi des informations sur la sécurité, la qualité et l'efficacité des essais cliniques. Dans les essais cliniques (<https://www.gov.uk/government/collections/mhra-guidance-on-coronavirus-covid-19#vaccines-and-vaccine-safety>), les vaccins ont montré des niveaux de protection très élevés contre les infections symptomatiques par COVID-19. Des données sont désormais disponibles (<https://www.gov.uk/government/publications/phe-monitoring-of-the-effectiveness-of-covid-19-vaccination>) sur l'impact de la campagne de vaccination sur la réduction des infections et des maladies au Royaume-Uni.

Tous les vaccins et médicaments ont des effets secondaires. Ces effets secondaires doivent être constamment mis en balance avec les avantages attendus dans la prévention de la maladie.

Le vaccin Pfizer/BioNTech a été évalué dans des essais cliniques impliquant plus de 44 000 participants. Les effets indésirables les plus fréquents (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>) plus fréquents (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>) dans les essais étaient la douleur au site d'injection, la fatigue, les maux de tête, la myalgie (douleurs musculaires), les frissons, l'arthralgie (douleurs articulaires) et la fièvre ; ceux-ci ont été signalés chacun chez plus de 1 personne sur 10. Ces réactions étaient généralement d'intensité légère ou modérée et se sont résorbées en quelques jours après la vaccination. Des effets indésirables ont été rapportés moins fréquemment chez les personnes âgées (plus de 55 ans) que chez les personnes plus jeunes.

Le vaccin COVID-19 AstraZeneca a été évalué dans des essais cliniques impliquant plus de 23 000 participants. Les effets indésirables les plus fréquents (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>) plus fréquemment rapportés (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>) dans ces essais étaient la sensibilité au site d'injection, la douleur au site d'injection, les maux de tête, la fatigue, les myalgies, les malaises, la pyrexie (fièvre), les frissons, l'arthralgie et les nausées ; ceux-ci ont été signalés chacun chez plus de 1 personne sur 10. La majorité des effets indésirables étaient d'intensité légère à modérée et se sont généralement résolus en quelques jours après la vaccination. Les effets indésirables rapportés après la deuxième dose étaient plus légers et rapportés moins fréquemment qu'après la première dose. Les effets indésirables étaient généralement plus légers et rapportés moins fréquemment chez les personnes âgées (65 ans et plus) que chez les personnes plus jeunes.

Le vaccin COVID-19 Moderna a été évalué dans des essais cliniques impliquant plus de 30 000 participants. Les effets indésirables les plus fréquents dans ces essais étaient des douleurs au site d'injection, de la fatigue, des maux de tête, des myalgies (douleurs musculaires), des arthralgies (douleurs articulaires), des frissons, des nausées/vomissements, un gonflement/une sensibilité axillaire (gonflement/sensibilité des glandes de l'aisselle), fièvre, gonflement et rougeur au site

d'injection ; ceux-ci ont été signalés chacun chez plus de 1 personne sur 10. Ces réactions étaient généralement d'intensité légère ou modérée et se sont résorbées en quelques jours après la vaccination. Des effets indésirables ont été rapportés moins fréquemment chez les personnes âgées (plus de 65 ans) que chez les personnes plus jeunes.

Le rôle de la **MHRA** est de surveiller en permanence l'innocuité lors de l'utilisation généralisée d'un vaccin. Nous avons mis en place une stratégie proactive pour ce faire (<https://www.gov.uk/government/publications/report-of-the-commission-on-human-medicines-expert-working-group-on-covid-19-vaccine-safety-surveillance>) . Nous travaillons également en étroite collaboration avec nos partenaires de santé publique pour examiner l'efficacité et l'impact des vaccins afin de garantir que les avantages continuent de l'emporter sur les effets secondaires possibles.

Une partie de notre rôle de surveillance comprend l'examen des rapports d'effets secondaires suspectés. Tout membre du public ou professionnel de la santé peut soumettre des effets secondaires suspectés via le système de carte jaune (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>) . La nature du signalement de la carte jaune signifie que les événements signalés ne sont pas toujours des effets secondaires prouvés. Certains événements peuvent avoir eu lieu de toute façon, indépendamment de la vaccination. C'est particulièrement le cas lorsque des millions de personnes sont vaccinées, et surtout lorsque la plupart des vaccins sont administrés aux personnes les plus âgées et aux personnes atteintes d'une maladie sous-jacente.

Ce rapport de sécurité actualisé est basé sur une analyse détaillée des données jusqu'au 8 septembre 2021. À cette date, environ 22,1 millions de premières doses du vaccin Pfizer/BioNTech et 24,8 millions de premières doses du vaccin COVID-19 AstraZeneca avaient été administrées, et environ 18,7 millions et 23,9 millions de secondes doses du vaccin Pfizer/BioNTech et du vaccin COVID-19 AstraZeneca respectivement. Environ 1,4 million de premières doses et environ 1 million de secondes doses du vaccin COVID-19 Moderna ont également été administrées.

Au 8 septembre 2021, pour le Royaume-Uni, 113 312 cartons jaunes ont été signalés pour le vaccin Pfizer/BioNTech, 231 161 ont été signalés pour le vaccin COVID-19 AstraZeneca, 15 565 pour le vaccin COVID-19 Moderna et 1074 ont été signalés lorsque la la marque du vaccin n'a pas été précisée.

Pour le Pfizer/BioNTech, le vaccin COVID-19 AstraZeneca et le vaccin COVID-19 Moderna, le taux de signalement global est d'environ 3 à 6 cartons jaunes pour 1 000 doses administrées.

Dans la semaine qui a suivi le précédent résumé du 1er septembre 2021, nous avons reçu 1 995 cartes jaunes supplémentaires pour le vaccin Pfizer/BioNTech, 662 pour le vaccin COVID-19 AstraZeneca, 486 pour le vaccin COVID-19 Moderna et 13 pour lesquelles la marque n'était pas spécifié.

Il est important de noter que les données de la carte jaune ne peuvent pas être utilisées pour dériver les taux d'effets secondaires ou comparer le profil d'innocuité des vaccinations contre le COVID-19, car de nombreux facteurs peuvent influencer la notification des effets indésirables .

Pour tous les vaccins COVID-19, l'écrasante majorité des rapports concernent des réactions au site d'injection (douleur au bras par exemple) et des symptômes généralisés tels que syndrome « grippal », maux de tête, frissons, fatigue (fatigue), nausées (envie de vomir) , fièvre, étourdissements, faiblesse, douleurs musculaires et rythme cardiaque rapide. Généralement, ceux-ci surviennent peu de temps après la vaccination et ne sont pas associés à une maladie plus grave ou plus durable.

Ces types de réactions reflètent la réponse immunitaire normale déclenchée par le corps aux vaccins. Ils sont généralement observés avec la plupart des types de vaccins et ont tendance à disparaître en un jour ou deux. La nature des effets secondaires suspectés signalés est globalement

similaire dans tous les groupes d'âge, bien que, comme cela a été observé dans les essais cliniques et comme cela est généralement observé avec d'autres vaccins, ils peuvent être signalés plus fréquemment chez les jeunes adultes.

Allergie sévère

Le 9 décembre 2020, la **MHRA** a publié des directives préliminaires sur les réactions allergiques sévères après le vaccin Pfizer/BioNTech en raison des premiers rapports d'anaphylaxie. À la suite d'un examen plus approfondi, cet avis a été modifié le 30 décembre pour devenir l'avis actuel (<https://www.gov.uk/drug-safety-update/covid-19-vaccines-pfizer-slash-biontech-and-covid-19-vaccine-astrazeneca-current-advice>). Ce conseil est que les personnes ayant des antécédents de réactions allergiques graves à l'un des ingrédients du vaccin ne devraient pas le recevoir. Les personnes qui reçoivent le vaccin doivent être surveillées pendant au moins 15 minutes par la suite.

L'utilisation généralisée du vaccin suggère maintenant que les réactions allergiques graves au vaccin Pfizer/BioNTech sont très rares. L'anaphylaxie peut également être un effet secondaire très rare associé à la plupart des autres vaccins.

Caillots sanguins avec faible nombre de plaquettes concomitantes

La **MHRA** a entrepris un examen approfondi des rapports britanniques sur un type spécifique extrêmement rare de caillot sanguin dans le cerveau, connu sous le nom de thrombose du sinus veineux cérébral (**CVST**), survenant avec de faibles niveaux de plaquettes (thrombocytopénie) après la vaccination avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca. Il envisage également d'autres cas de coagulation sanguine (événements thromboemboliques) en plus des faibles taux de plaquettes.

Cet examen scientifique en cours a conclu que les preuves d'un lien avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca sont plus solides et une annonce a été faite le 7 avril 2021 (<https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots>) avec une autre déclaration le 7 mai (<https://www.gov.uk/government/news/mhra-response-to-jcvi-advice-on-covid-19-vaccine-astrazeneca-for-people-aged-under-40>). Nous avons continué à publier chaque semaine la dernière ventilation de tous les cas de ces effets secondaires extrêmement rares. Dans ce rapport, nous fournissons des informations mises à jour sur les cas reçus jusqu'au 8 septembre 2021. Notre avis reste inchangé.

Toute personne ayant présenté des caillots cérébraux ou d'autres caillots sanguins majeurs survenant avec de faibles niveaux de plaquettes après leur première dose de vaccin COVID-19 Vaccine AstraZeneca ne devrait pas recevoir sa deuxième dose. Toute personne qui n'a pas eu ces effets secondaires devrait se manifester pour sa deuxième dose lorsqu'elle y est invitée.

La **MHRA** a récemment confirmé que les preuves à ce jour ne suggèrent pas que le vaccin COVID-19 AstraZeneca provoque une thromboembolie veineuse sans une faible numération plaquettaire.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants environ 4 jours après la vaccination, vous devez consulter un médecin d'urgence :

- un mal de tête sévère qui n'est pas soulagé par de simples analgésiques ou qui s'aggrave ou s'aggrave lorsque vous vous allongez ou vous penchez
- un mal de tête inhabituel qui peut s'accompagner d'une vision floue, d'une confusion, d'une difficulté à parler, d'une faiblesse, d'une somnolence ou de convulsions (crises)
- éruption cutanée qui ressemble à de petites ecchymoses ou à des saignements sous la peau au-delà du site d'injection

- essoufflement, douleur thoracique, gonflement des jambes ou douleur abdominale (ventre) persistante.

Conclusion

- Les vaccins sont le meilleur moyen de protéger les gens contre le COVID-19 et ont déjà sauvé des milliers de vies. Tout le monde doit continuer à se faire vacciner lorsqu'on lui demande de le faire, sauf indication contraire.
- Comme pour tous les vaccins et médicaments, la sécurité des vaccins COVID-19 est surveillée en permanence.
- Les cas d'un type spécifique extrêmement rare de caillot sanguin avec un faible nombre de plaquettes sanguines continuent d'être étudiés.

De plus amples informations sur le type d'effets indésirables suspectés (EIM) signalés pour le vaccin à ARNm COVID-19 Pfizer/BioNTech, le vaccin COVID-19 AstraZeneca et le vaccin COVID-19 Moderna sont fournies à l'annexe 1. Il est important de lire le document ci-joint. notes d'orientation pour assurer une interprétation appropriée des données.

1. Présentation

La **MHRA** est l'agence exécutive du ministère de la Santé et des Affaires sociales qui agit pour protéger et promouvoir la santé publique et la sécurité des patients, en veillant à ce que les médicaments et les dispositifs médicaux répondent aux normes appropriées de sécurité, de qualité et d'efficacité.

La **MHRA** gère le système de carte jaune (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>) au nom de la Commission on Human Medicines (**CHM**). Le programme collecte et surveille les informations sur les problèmes de sécurité suspectés ou les incidents impliquant des vaccins, des médicaments, des dispositifs médicaux et des cigarettes électroniques. Le dispositif repose sur la déclaration volontaire des incidents indésirables suspectés par les professionnels de santé et les membres du public (patients, usagers ou aidants). L'objectif du programme est de fournir un avertissement précoce indiquant que la sécurité d'un produit peut nécessiter une enquête plus approfondie. De plus amples informations sur le programme Yellow Card, y compris sa contribution à l'identification des problèmes de sécurité, sont disponibles sur le site Web Yellow Card (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/>) .

La **MHRA** a joué un rôle actif dans la réponse à la pandémie de coronavirus. En ce qui concerne les vaccins COVID-19, la **MHRA** a autorisé leur fourniture après un examen rigoureux de leur sécurité, qualité et efficacité. Les essais cliniques des vaccins COVID-19 ont montré qu'ils étaient efficaces et acceptablement sûrs ; cependant, dans le cadre de ses fonctions statutaires, la **MHRA** est responsable de la surveillance continue de ces vaccins pour s'assurer que leurs avantages continuent de l'emporter sur les risques. Il s'agit d'une exigence pour tous les médicaments et vaccins autorisés au Royaume-Uni. Cette stratégie de surveillance est continue, proactive et basée sur un large éventail de sources d'informations, avec une équipe dédiée de scientifiques examinant quotidiennement les informations pour rechercher des problèmes de sécurité ou des événements rares inattendus.

Ce rapport résume les informations reçues via le système de carte jaune et sera publié régulièrement pour inclure d'autres enquêtes de sécurité menées par la **MHRA** dans le cadre de la stratégie de surveillance des vaccins COVID-19 (<https://www.gov.uk/government/publications/report-of-the-commission-on-human-medicines-expert-working-group-on-covid-19-vaccine-safety-surveillance>) .

Qu'est-ce qu'un carton jaune ?

Le système de la carte jaune est un mécanisme par lequel n'importe qui peut signaler volontairement tout effet indésirable ou effet secondaire suspecté du vaccin. Il est très important de noter qu'un rapport de carton jaune ne signifie pas nécessairement que le vaccin a causé cette réaction ou cet événement. Nous demandons que tout soupçon soit signalé, même si le déclarant n'est pas sûr qu'il ait été causé par le vaccin. Les rapports au régime sont connus sous le nom d'effets indésirables suspectés (EIM).

De nombreux effets indésirables signalés sur une carte jaune n'ont aucun lien avec le vaccin ou le médicament et c'est souvent une coïncidence qu'ils se soient tous deux produits à peu près au même moment. Les rapports sont continuellement examinés pour détecter d'éventuels nouveaux effets secondaires pouvant nécessiter une action réglementaire et pour les différencier des événements qui se seraient produits quel que soit le vaccin ou le médicament administré, par exemple en raison d'une maladie sous-jacente ou non diagnostiquée.

Il est donc important que les suspects ADRs décrits dans le présent rapport ne sont pas interprétés comme étant des effets secondaires avérés de Covid-19 vaccins. Une liste des effets secondaires possibles du COVID-19 Pfizer/BioNTech (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19>) , du vaccin COVID-19 AstraZeneca (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>) et du vaccin COVID-19 Moderna (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-moderna/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-moderna>) est fournie dans le document d'information sur le produit destiné aux professionnels de la santé et dans les informations sur les destinataires britanniques. Ceux-ci peuvent également être trouvés sur le site de signalement de la carte jaune (<https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>) du coronavirus (<https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>) .

Ce résumé public donne un aperçu de tous les suspects au Royaume - Uni ADRs associés au nouveau coronavirus vaccins (Covid-19) (Pfizer / vaccin BionTech, Covid-19 AstraZeneca vaccin et Covid-19 Moderna vaccin) et MHRA analyse de des données , entre le 9 décembre 2020 et le 8 septembre 2021 (inclus). Un glossaire des termes clés est fourni en annexe 2.

Si elles sont identifiées, des informations sur les problèmes de sécurité nouveaux et émergents seront fournies dans les éditions futures de ce rapport, ainsi que des détails sur toute action réglementaire résultante ou sur les modifications apportées aux conseils sur l'utilisation des vaccins.

2. Rapports de carton jaune

Doses de vaccin administrées

Les données des agences (<https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>) britanniques de santé publique (<https://coronavirus.data.gov.uk/details/vaccinations>) montrent qu'au moins 48 344 566 personnes ont reçu leur première vaccination au Royaume-Uni au 8 septembre 2021, avec 43 708 906 deuxièmes doses administrées. Les groupes prioritaires de la campagne de vaccination pour cette période comprenaient les personnes âgées de 16 ans et plus, les personnes cliniquement vulnérables, les résidents et les travailleurs des maisons de soins et les travailleurs de première ligne en matière de santé et de services sociaux.

Tableau 1 : Nombre de personnes ayant reçu la première dose d'un vaccin contre le COVID-19 au Royaume-Uni entre le 8 décembre 2020 et la fin du 8 septembre 2021.

Pays	Nombre de doses
------	-----------------

Pays	Nombre de doses
Angleterre	40 551 671
Pays de Galles	2.364.393
Irlande du Nord	1 294 896
Écosse	4 133 606

Tableau 2 : Nombre de personnes ayant reçu la deuxième dose d'un vaccin contre le COVID-19 au Royaume-Uni entre le 8 décembre 2020 et la fin du 8 septembre 2021.

Pays	Nombre de doses
Angleterre	36 571 165
Pays de Galles	2 195 417
Irlande du Nord	1 184 987
Écosse	3.757.337

Au 8 septembre, environ 22,1 millions de premières doses du vaccin Pfizer/BioNTech et 24,8 millions de premières doses du vaccin COVID-19 AstraZeneca avaient été administrées, et environ 18,6 millions et 23,9 millions de secondes doses du vaccin Pfizer/BioNTech et COVID -19 Vaccin AstraZeneca respectivement. Environ 1,4 million de premières doses et environ 1 million de secondes doses du vaccin COVID-19 Moderna ont également été administrées. Ces chiffres sont basés sur le nombre d'expositions signalées individuellement par chaque pays, qui est extrapolé pour produire une estimation du nombre total de doses. Les données ne sont pas toujours communiquées chaque semaine et peuvent être mises à jour pour les dates historiques, car les vaccinations administrées sont enregistrées sur le système pertinent. Par conséquent, les données à cet égard peuvent être incomplètes et les estimations résultantes approximatives.

Le nombre estimé de doses administrées diffère du nombre estimé de personnes vaccinées en raison des différentes sources de données utilisées.

Tendances des rapports sur les cartons jaunes

Un signalement d'un EIM suspecté au système de carte jaune ne signifie pas nécessairement qu'il a été causé par le vaccin, mais seulement que le déclarant a un soupçon qu'il peut avoir. Une maladie sous-jacente ou non diagnostiquée auparavant et non liée à la vaccination peut également être un facteur dans de tels rapports. Le nombre relatif et la nature des rapports ne doivent donc pas être utilisés pour comparer la sécurité des différents vaccins. Tous les rapports font l'objet d'un examen continu afin d'identifier d'éventuels nouveaux risques.

Jusqu'au 8 septembre 2021 inclus, la MHRA a reçu et analysé 113 312 cartes jaunes britanniques de personnes ayant reçu le vaccin Pfizer/BioNTech. Ces rapports incluent un total de 320 570 réactions suspectées (c'est-à-dire qu'un seul rapport peut contenir plus d'un symptôme). Le premier rapport a

été reçu le 9 décembre 2020.

Jusqu'à 8 inclus Septembre 2021, la **MHRA** a reçu et analysé un total de 231,161 rapports du Royaume - Uni de présumés **ADRS** au Covid-19 vaccin AstraZeneca. Ces rapports incluent un total de 823 202 réactions suspectées (un seul rapport peut contenir plus d'un symptôme). Le premier rapport a été reçu le 4 janvier 2021.

Jusqu'à 8 inclus Septembre 2021, la **MHRA** a reçu et analysé un total de 15,565 rapports du Royaume - Uni de présumés **ADRS** au Covid-19 vaccin Moderna. Ceux-ci incluent un total de 49 771 réactions suspectées (un seul rapport peut contenir plus d'un symptôme). Le premier rapport a été reçu le 7 avril 2021.

De plus, jusqu'au 8 septembre 2021 inclus, la **MHRA** a reçu 1 074 rapports de cartes jaunes où la marque de vaccin n'a pas été spécifiée par le déclarant.

Au cours de la semaine qui a suivi le résumé précédent du 1er septembre 2021, nous avons reçu de nouveaux cartons jaunes 1995 pour le vaccin Pfizer/BioNTech, 662 pour le vaccin COVID-19 AstraZeneca, 486 pour le vaccin COVID-19 Moderna et 13 pour lesquels la marque n'était pas spécifié.

Il est important de noter que les données de la carte jaune ne peuvent pas être utilisées pour dériver les taux d'effets secondaires ou comparer le profil d'innocuité des vaccinations contre le COVID-19, car de nombreux facteurs peuvent influencer la notification des effets indésirables .

Tableau 3 : Nombre de notifications d' EIM suspectées reçues au Royaume-Uni jusqu'au 8 septembre 2021 inclus.

	Nombre de rapports	Nombre de rapports	Nombre de rapports	
Pays	Pfizer/ BioNTech	Université d'Oxford/AstraZeneca	Moderna	Marque non spécifiée
Angleterre	87 715	191 527	12 915	623
Pays de Galles	5 765	10.192	428	62
Irlande du Nord	2 199	2 795	39	dix
Écosse	8 916	16 327	1 573	119

Les chiffres du tableau 3 sont basés sur le code postal fourni par le déclarant. Les sommes des rapports dans le tableau ne correspondront pas au total des rapports reçus pour chaque vaccin, car le code postal n'a peut-être pas toujours été fourni ou peut avoir été entré de manière incorrecte. Il est important de noter que le nombre de rapports reçus pour chaque pays ne correspond pas directement au nombre de personnes pouvant avoir subi des effets indésirables et ne peut donc pas être utilisé pour déterminer l'incidence des réactions. Les taux de notification d' EIM sont influencés par de nombreux aspects, y compris l'étendue de l'utilisation.

Nous travaillons avec des organismes de santé publique et encourageons tous les professionnels de la santé et les patients à signaler tout effet **indésirable** suspecté au système de carte jaune. Comme attendu, les rapports augmentent progressivement en fonction de l'augmentation des doses administrées.

Le taux de notification global est de l'ordre de 3 à 6 cartons jaunes pour 1 000 doses administrées pour le vaccin Pfizer/BioNTech, le vaccin COVID-19 AstraZeneca et le vaccin COVID-19 Moderna. Les essais cliniques montrent que les effets secondaires les plus courants de tous les vaccins peuvent survenir à plus d'une dose sur 10 (par exemple, des réactions locales ou des symptômes ressemblant à des symptômes transitoires pseudo-grippaux).

3. Analyse des données

L'un des principaux rôles de la **MHRA** est de surveiller en permanence la sécurité des médicaments et des vaccins lors d'une utilisation généralisée, et nous avons mis en place une stratégie proactive pour le faire (<https://www.gov.uk/government/publications/report-of-the-commission-on-human-medicines-expert-working-group-on-covid-19-vaccine-safety-surveillance>) pour les vaccins COVID-19. Nous travaillons également en étroite collaboration avec nos partenaires de santé publique pour examiner l'efficacité et l'impact des vaccins afin de garantir que les avantages continuent de l'emporter sur les effets secondaires possibles. De plus, nous travaillons avec nos homologues internationaux pour recueillir des informations sur la sécurité des vaccins dans d'autres pays.

Compte tenu de l'ampleur du programme de vaccination contre le COVID-19, avec plusieurs millions de doses de vaccin administrées sur une période de temps relativement courte, la vigilance doit être continue, proactive et aussi proche que possible en temps réel que possible. L'importance de cela est double. Tout d'abord, nous devons détecter, confirmer et quantifier rapidement tout nouveau risque et le comparer aux bénéfices attendus. Nous pouvons alors prendre toutes les mesures nécessaires pour minimiser les risques pour les individus.

Deuxièmement, nous devons établir très rapidement si des événements médicaux graves liés dans le temps à la vaccination ne sont qu'une association fortuite. Ces associations sont probables alors que nous sommes encore au milieu d'une épidémie nationale, et parce que bon nombre des millions de personnes auxquelles le vaccin a été offert au début d'une campagne de vaccination sont des personnes âgées et/ou ont des problèmes de santé sous-jacents, ce qui augmente la probabilité de maladies non liées survenant peu de temps après la vaccination. Comme mentionné ci-dessus, la nature de la déclaration de la carte jaune signifie que les événements signalés ne sont pas toujours des effets indésirables prouvés, et certains peuvent s'être produits indépendamment de la vaccination.

Rapports de cartes jaunes de suspects **ADRs** sont évalués, ainsi que d'autres sources de données, par une équipe d'experts en sécurité pour identifier les nouvelles questions de sécurité ou des effets secondaires. Nous appliquons des techniques statistiques qui peuvent nous dire si nous observons plus d'événements que nous ne nous attendrions à en voir, sur la base de ce que l'on sait des taux de fond de maladie en l'absence de vaccination. Cela vise à tenir compte de facteurs tels que la maladie fortuite. Nous examinons également les caractéristiques cliniques pour voir si de nouveaux schémas de maladie émergent qui pourraient indiquer un nouveau problème de sécurité.

Nous complétons cette forme de surveillance de la sécurité par d'autres études épidémiologiques, notamment l'analyse des données sur l'utilisation nationale des vaccins, les dossiers de santé électroniques anonymisés basés sur les médecins généralistes et d'autres données de santé pour surveiller de manière proactive la sécurité. Ces données de sécurité combinées permettent à la **MHRA** de détecter les effets secondaires ou les problèmes de sécurité associés aux vaccins COVID-19. En plus de confirmer de nouveaux risques, un objectif tout aussi important de la surveillance sera d'éliminer rapidement les risques, c'est-à-dire de confirmer que le vaccin n'est pas responsable d'un effet secondaire suspecté et de rassurer sur son innocuité, ce qui est discuté ci-dessous.

Nous prenons également en compte l'expérience internationale basée sur les données d'autres pays utilisant les mêmes vaccins.

Sécurité globale

Comme pour tout vaccin, les vaccins COVID-19 provoqueront des effets secondaires chez certaines personnes. Le nombre total et la nature des cartons jaunes signalés jusqu'à présent ne sont pas inhabituels pour un nouveau vaccin pour lequel les membres du public et les professionnels de la santé sont encouragés à signaler tout effet indésirable suspecté.

Comme souligné ci-dessus, il est connu d'après les essais cliniques que les effets secondaires les plus courants pour tous les vaccins peuvent survenir à un taux de plus d'un pour 10 doses (telles que des réactions locales, des symptômes ressemblant à des symptômes transitoires pseudo-grippaux). Dans l'ensemble, le signalement des cartons jaunes est donc inférieur au taux de signalement des effets secondaires possibles des essais cliniques, bien que nous ne nous attendions généralement pas à ce que tous les effets secondaires suspectés soient signalés sur les cartons jaunes. L'objectif principal du signalement des cartons jaunes est de détecter de nouveaux problèmes de sécurité.

Pour tous les vaccins, un examen détaillé de tous les rapports a révélé que l'écrasante majorité concerne des réactions au site d'injection (douleur au bras par exemple) et des symptômes généralisés tels qu'une maladie « pseudo-grippale », des maux de tête, des frissons, de la fatigue (fatigue), des nausées (nausées), fièvre, étourdissements, faiblesse, douleurs musculaires et accélération du rythme cardiaque. Généralement, ceux-ci surviennent peu de temps après la vaccination et ne sont pas associés à une maladie plus grave ou plus durable. Ces types de réactions reflètent la réponse immunitaire aiguë déclenchée par le corps aux vaccins, sont généralement observés avec la plupart des types de vaccins et ont tendance à disparaître en un jour ou deux. La nature des effets indésirables suspectés signalés à tous les âges est globalement similaire, bien que, comme on le voit dans les essais cliniques et comme c'est généralement le cas avec d'autres vaccins, ils peuvent être signalés plus fréquemment chez les jeunes adultes.

Au fur et à mesure que nous recevons de plus en plus de rapports sur ces types de réactions avec une plus grande exposition aux vaccins COVID-19, nous construisons une image de la façon dont les individus les vivent et des différentes manières dont les effets secondaires peuvent se présenter chez les personnes. Certaines personnes ont signalé une sensation soudaine de froid avec des frissons/tremblements accompagnés d'une élévation de la température, souvent accompagnée de sueurs, de maux de tête (y compris des maux de tête de type migraine), de nausées, de douleurs musculaires et de malaise, commençant dans la journée suivant le vaccin. Semblables à la maladie pseudo-grippale signalée dans les essais cliniques, ces effets peuvent durer un jour ou deux.

Il est important de noter qu'il est possible d'avoir attrapé le COVID-19 et de ne s'en rendre compte qu'après la vaccination. Si d'autres symptômes COVID sont ressentis ou si la fièvre est élevée et dure plus de deux ou trois jours, les personnes vaccinées doivent rester à la maison et prendre des dispositions pour passer un test.

Commentaires sur des rapports spécifiques

Les rapports suivants reflètent les données jusqu'au 8 septembre 2021. Le glossaire fournit une explication des termes cliniques utilisés.

Anaphylaxie (réactions allergiques graves)

La MHRA continue de surveiller les rapports de réactions allergiques graves avec le vaccin Pfizer/BioNTech et a reçu 482 réactions indésirables spontanées au Royaume-Uni associées à l'anaphylaxie ou aux réactions anaphylactoïdes. La nature et la fréquence de ces rapports sont conformes à celles rapportées dans les mises à jour précédentes, et les réactions allergiques

sévères au vaccin Pfizer/BioNTech restent très rares. Les directives de la **MHRA** restent que les personnes ayant des antécédents de réactions allergiques aux ingrédients du vaccin ne devraient pas le recevoir.

La **MHRA** surveille de près les rapports d'anaphylaxie avec le vaccin COVID-19 Moderna et a reçu 39 rapports d'anaphylaxie en association avec le vaccin. L'anaphylaxie est un effet secondaire potentiel du vaccin, et il est recommandé que les personnes présentant une hypersensibilité connue aux ingrédients du vaccin ne le reçoivent pas.

La **MHRA** surveille également de près les rapports d'anaphylaxie ou de réactions anaphylactoïdes avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca et a reçu 816 réactions indésirables spontanées au Royaume-Uni associées à l'anaphylaxie ou aux réactions anaphylactoïdes signalées et est très rare. Une mise à jour des informations sur le produit a été effectuée pour refléter le fait que des cas d'anaphylaxie ont été signalés pour le vaccin COVID-19 AstraZeneca.

Paralysie de Bell

La **MHRA** continue d'examiner les cas signalant la paralysie de Bell et d'analyser les rapports de cas par rapport au nombre prévu de se produire par hasard en l'absence de vaccination (le « taux naturel »). Le nombre de rapports de paralysie faciale reçus jusqu'à présent est similaire au taux naturel attendu et ne suggère pas actuellement un risque accru suite aux vaccins. Nous continuerons de surveiller ces événements, notamment par l'évaluation des données des dossiers de santé électroniques.

Événements thrombo-emboliques avec faibles taux de plaquettes concomitants

Jusqu'au 8 septembre 2021, la **MHRA** avait reçu des rapports de carte jaune de 419 cas d'événements thromboemboliques majeurs (caillots sanguins) avec thrombocytopénie concomitante (faible numération plaquettaire) au Royaume-Uni suite à la vaccination avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca. Quarante-cinq des 419 rapports ont été signalés après une deuxième dose. Sur les 419 rapports, 211 sont survenus chez des femmes et 204 chez des hommes âgés de 18 à 93 ans. Le taux global de létalité était de 17 % avec 72 décès, dont six sont survenus après la deuxième dose.

Une thrombose du sinus veineux cérébral a été rapportée dans 150 cas (âge moyen 46 ans) et 269 ont eu d'autres événements thromboemboliques majeurs (âge moyen 54 ans) avec thrombocytopénie concomitante. Le nombre estimé de premières doses du vaccin COVID-19 AstraZeneca administrées au Royaume-Uni au 8 septembre était de 24,8 millions et le nombre estimé de deuxièmes doses était de 23,9 millions.

L'incidence globale après la première dose ou dose inconnue était de 15,1 par million de doses. Compte tenu des différents nombres de patients vaccinés avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca dans différents groupes d'âge, les données montrent qu'il existe un taux d'incidence signalé plus élevé dans les groupes d'âge adultes plus jeunes après la première dose par rapport aux groupes plus âgés (20,7 par million doses chez les 18-49 ans contre 10,8 par million de doses chez les 50 ans et plus). Le nombre de premières doses administrées aux personnes âgées de 18 à 49 ans est estimé à 8,5 millions, tandis qu'environ 16,3 millions de premières doses ont été administrées à des patients âgés de 50 ans et plus. La **MHRA** conseille de tenir compte de ces preuves lors de l'examen de l'utilisation du vaccin. Il existe certaines preuves que le taux d'incidence signalé est plus élevé chez les femmes que chez les hommes, bien que cela ne soit pas observé dans tous les groupes d'âge et que la différence reste faible.

L'incidence globale après la deuxième dose était de 1,9 cas par million de doses. Compte tenu des différents nombres de patients vaccinés avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca dans différents groupes d'âge, les données montrent qu'il y a un taux d'incidence signalé plus faible dans les

groupes d'âge adultes plus jeunes après la deuxième dose par rapport aux groupes plus âgés (0,9 par million de doses chez les 18-49 ans contre 1,9 par million de doses chez les 50 ans et plus). Le nombre de deuxièmes doses administrées aux personnes âgées de 18 à 49 ans est estimé à 8,1 millions, tandis qu'environ 15,9 millions de deuxièmes doses ont été administrées à des patients âgés de 50 ans et plus. Ces taux ne doivent pas être directement comparés aux taux d'incidence signalés après la première dose, car le temps de suivi et d'identification des cas après la deuxième dose est plus limité et diffère selon les groupes d'âge. Cependant, les données sont rassurantes à ce stade, en particulier concernant les jeunes receveurs où il y a une incidence significativement plus faible après la deuxième dose par rapport à la première, et il n'y a globalement aucune indication d'un risque accru de ces événements après la deuxième dose à tout âge. Toute personne qui n'a pas eu ces effets secondaires devrait se manifester pour sa deuxième dose lorsqu'elle y est invitée. et il n'y a globalement aucune indication d'un risque accru de ces événements après la deuxième dose dans n'importe quel groupe d'âge. Toute personne qui n'a pas eu ces effets secondaires devrait se manifester pour sa deuxième dose lorsqu'elle y est invitée. et il n'y a globalement aucune indication d'un risque accru de ces événements après la deuxième dose dans n'importe quel groupe d'âge. Toute personne qui n'a pas eu ces effets secondaires devrait se manifester pour sa deuxième dose lorsqu'elle y est invitée.

Ces rapports ont également été analysés par l'organe consultatif indépendant du gouvernement, le groupe de travail d'experts sur les risques et les avantages des vaccins COVID-19, qui comprend des représentants non professionnels et des conseils d'hématologues de premier plan.

Sur la base de cet examen en cours, l'avis demeure que les avantages du vaccin l'emportent sur les risques chez la majorité des gens.

Tableau 4 : Nombre d'événements thrombo-emboliques suspectés avec thrombocytopénie simultanée ADR reçus pour le vaccin Oxford University/AstraZeneca au Royaume-Uni jusqu'au 8 septembre 2021 inclus

Pays	Nombre de rapports
Angleterre	327
Pays de Galles	13
Irlande du Nord	dix
Écosse	35
Inconnu	34

Tableau 5 : Nombre d'événements thrombo-emboliques suspectés au Royaume-Uni avec thrombocytopénie simultanée ADR reçus pour le vaccin COVID-19 AstraZeneca par âge du patient jusqu'au 8 septembre 2021 inclus.

Tranche d'âge (années)	Nombre de rapports	Nombre de rapports mortels
18-29	28	7
30-39	50	11

Tranche d'âge (années)	Nombre de rapports	Nombre de rapports mortels
40-49	105	12
50-59	100	19
60-69	60	9
70-79	39	7
80-89	6	3
90-99	2	1
Inconnu	29	3
Le total	419	72

Tableau 6 : Nombre d'événements thrombo-emboliques suspectés au Royaume-Uni avec thrombocytopénie simultanée ADR reçus pour le vaccin Oxford University/AstraZeneca Vaccin COVID-19 AstraZeneca par sexe du patient jusqu'au 8 septembre 2021 inclus.

Sexe	Nombre de rapports	Nombre de rapports mortels
Homme	204	31
Femelle	211	41
Inconnu	4	0
Le total	419	72

Jusqu'au 8 septembre 2021, la MHRA avait reçu des rapports de carte jaune de 18 cas d'événements thromboemboliques majeurs (caillots sanguins) avec thrombocytopénie concomitante (faible numération plaquettaire) au Royaume-Uni suite à l'utilisation du vaccin COVID-19 Pfizer/BioNTech. Ces événements sont survenus chez 6 femmes et 11 hommes âgés de 28 à 91 ans, et le taux global de létalité était de 12 % avec deux décès signalés.

Jusqu'au 8 septembre 2021, la MHRA avait reçu des rapports de carte jaune de 2 cas d'événements thromboemboliques majeurs (caillots sanguins) avec thrombocytopénie concomitante (faible numération plaquettaire) au Royaume-Uni suite à l'utilisation du vaccin COVID-19 Moderna. Les 2 événements sont survenus chez des hommes adultes de moins de 50 ans et aucun cas mortel n'a été signalé.

A noter, la comparaison directe du résumé fourni ici et des profils d'analyse n'est pas possible. Cela est dû au fait que ce résumé comprend des rapports de TVC ou d'autres événements thrombo-emboliques avec thrombocytopénie concomitante. Les rapports de carte jaune peuvent contenir plus

d'une réaction signalée et les profils d'analyse sont répertoriés par réaction individuelle plutôt que par rapport complet. Par conséquent, la somme des réactions répertoriées dans les profils n'équivaudra pas au nombre total de cas inclus dans ce résumé.

Syndrome de fuite capillaire

La **MHRA** a reçu 12 rapports de syndrome de fuite capillaire (une affection dans laquelle du liquide s'écoule des petits vaisseaux sanguins dans le corps) dans le cadre de plus de 48,8 millions de doses de vaccin COVID-19 AstraZeneca administrées. Parmi ces rapports, 2 personnes avaient des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Il s'agit d'une affection rémittente extrêmement rare et les déclencheurs des rechutes ne sont pas bien compris. Par mesure de précaution, la **MHRA** conseille de ne pas utiliser le vaccin COVID-19 AstraZeneca chez les personnes qui ont déjà connu des épisodes de syndrome de fuite capillaire. Les informations sur le produit ont été mises à jour pour refléter ces conseils.

Troubles menstruels (problèmes de règles) et saignements vaginaux inattendus

La **MHRA** examine les rapports d'effets secondaires suspectés de troubles menstruels (problèmes de règles) et de saignements vaginaux inattendus suite à la vaccination contre COVID-19 au Royaume-Uni. Ces rapports sont également examinés par les experts indépendants du groupe de travail d'experts sur les risques et les avantages des vaccins COVID-19 de la Commission on Human Medicines et le groupe consultatif d'experts sur les médicaments pour la santé des femmes. L'évaluation rigoureuse réalisée à ce jour ne soutient pas un lien entre les modifications des périodes menstruelles et les symptômes associés et les vaccins COVID-19.

Un total de 34 633 réactions suspectées liées à une variété de troubles menstruels ont été signalées après les trois vaccins COVID-19, notamment des règles plus abondantes que d'habitude, des règles retardées et des saignements vaginaux inattendus. Ces réactions suspectées ont été signalées dans 27 199 déclarations individuelles de carton jaune (car chaque déclaration peut contenir plus d'une réaction suspectée). Cela fait suite à environ 47,8 millions de doses de vaccin COVID-19 administrées aux femmes jusqu'au 8 septembre 2021. Le nombre de rapports de troubles menstruels et de saignements vaginaux est faible par rapport au nombre de personnes qui ont reçu des vaccins COVID-19 à ce jour et à quel point les troubles menstruels sont courants.

Les changements menstruels rapportés sont pour la plupart de nature transitoire. Il n'y a aucune preuve suggérant que les vaccins COVID-19 affecteront la fertilité et votre capacité à avoir des enfants.

Bien qu'inconfortables ou pénibles, les problèmes de règles sont extrêmement courants et les événements stressants de la vie peuvent perturber les périodes menstruelles. Des modifications du cycle menstruel ont également été signalées à la suite d'une infection par le COVID-19 et chez les personnes touchées par le COVID-19. Des conseils généraux sur les problèmes menstruels et/ou les saignements vaginaux inattendus sont disponibles sur le site Web du NHS (<https://www.nhs.uk/>). Il est important que toute personne qui subit des changements dans ses règles qui sont inhabituels pour elle, qui persistent dans le temps ou qui a de nouveaux saignements vaginaux après la ménopause, suite à la vaccination COVID-19, contacte son médecin. Toute personne présentant des troubles menstruels et/ou des saignements vaginaux inattendus après la vaccination COVID-19 doit être traitée conformément aux directives cliniques pour ces conditions, comme d'habitude.

La **MHRA** continue d'examiner de près les rapports d'effets secondaires suspectés de troubles menstruels et de saignements vaginaux inattendus.

Sécurité des vaccins COVID-19 pendant la grossesse

La **MHRA** surveille de près la sécurité des expositions au vaccin COVID-19 pendant la grossesse, y compris les rapports Yellow Card pour les vaccins COVID-19 utilisés pendant la grossesse. Ces rapports ont été examinés par les experts indépendants du groupe de travail d'experts sur les risques et les avantages des vaccins COVID-19 de la Commission on Human Medicines et par le groupe consultatif d'experts sur les médicaments pour la santé des femmes (MWHEAG).

Les femmes enceintes ont le même risque de contracter le COVID-19 que les femmes non enceintes, mais elles peuvent courir un risque accru de tomber gravement malades, en particulier si elles sont infectées au troisième trimestre ou si elles ont également des problèmes médicaux sous-jacents, par rapport aux non-femmes enceintes. L'avis actuel du Comité conjoint sur la vaccination et l'immunisation (JCVI) est que les vaccins COVID-19 devraient être offerts aux femmes enceintes en même temps qu'aux personnes non enceintes en fonction de leur âge et de leur groupe à risque clinique. Les vaccins Pfizer/BioNTech et Moderna sont actuellement les vaccins préférés pour une utilisation pendant la grossesse.

Le nombre de rapports de fausses couches et de mortinaissances est faible par rapport au nombre de femmes enceintes qui ont reçu des vaccins COVID-19 à ce jour (plus de 72 000) et à la fréquence à laquelle ces événements se produisent au Royaume-Uni en dehors de la pandémie. Il n'y a aucun schéma dans les rapports suggérant que l'un des vaccins COVID-19 utilisés au Royaume-Uni, ou toute réaction à ces vaccins, augmente le risque de fausse couche ou de mortinaissance. Malheureusement, on estime que les fausses couches surviennent dans environ 20 à 25 grossesses sur 100 au Royaume-Uni et la plupart surviennent au cours des 12 à 13 premières semaines de grossesse (le premier trimestre). On estime malheureusement que les mortinaissances surviennent dans environ 1 grossesse sur 200 au Royaume-Uni. Quelques rapports d'anomalies congénitales courantes et d'accouchements prématurés ont également été reçus.

Les femmes enceintes ont signalé des réactions suspectées similaires aux vaccins que les personnes qui ne sont pas enceintes.

Comme la plupart des vaccins et des médicaments, les essais cliniques du vaccin COVID-19 chez les femmes enceintes n'ont pas été réalisés avant l'utilisation des vaccins dans la population générale. Cependant, les preuves issues d'études non cliniques sur les vaccins COVID-19 disponibles au Royaume-Uni n'ont soulevé aucune inquiétude quant à la sécurité pendant la grossesse. Les vaccins COVID-19 ne contiennent pas d'organismes qui peuvent se multiplier dans le corps, ils ne peuvent donc pas infecter un bébé à naître dans l'utérus. La vaste expérience internationale du vaccin Pfizer/BioNTech et du vaccin COVID-19 Moderna utilisés pendant la grossesse n'a également soulevé aucun problème de sécurité.

La **MHRA** continuera de surveiller de près les données de sécurité pour l'utilisation des vaccins COVID-19 pendant la grossesse, notamment par l'évaluation des données des dossiers de santé électroniques.

Sécurité des vaccins COVID-19 pendant l'allaitement

La **MHRA** surveille de près la sécurité des vaccins COVID-19 pendant l'allaitement, y compris l'évaluation des rapports de carte jaune pour les vaccins COVID-19 des femmes qui allaitent. Ces rapports ont été examinés par les experts indépendants du groupe de travail d'experts sur les risques et les avantages des vaccins COVID-19 de la Commission on Human Medicines, par des experts en pédiatrie et en allaitement.

Il n'existe actuellement aucune preuve que la vaccination contre le COVID-19 pendant l'allaitement soit nocive pour les enfants allaités ou affecte la capacité d'allaiter.

Les vaccins COVID-19 ne contiennent pas de composants vivants et il n'y a aucun risque connu associé à l'administration d'un vaccin non vivant pendant l'allaitement. L'avis actuel du Comité conjoint sur la vaccination et l'immunisation (JCVI) est que les parents qui allaitent peuvent se voir

proposer tout vaccin COVID-19 approprié en fonction de leur âge.

Nous avons reçu environ 3 000 cartons jaunes de femmes qui allaitent au moment de la vaccination. La plupart de ces femmes n'ont signalé que des réactions suspectées en elles-mêmes qui étaient similaires à celles signalées dans la population générale, sans aucun effet signalé sur leur production de lait ou chez leurs enfants allaités.

Un petit nombre de femmes ont signalé des diminutions de leur production de lait, dont la plupart étaient transitoires ou des réactions possibles chez leur enfant allaité. Un certain nombre de facteurs peuvent affecter la production de lait et le comportement du nourrisson, notamment la santé maternelle générale, la quantité de sommeil et l'anxiété. Les symptômes rapportés chez les enfants (température élevée, éruption cutanée, diarrhée, vomissements et irritabilité générale) sont des affections courantes chez les enfants de cet âge, de sorte que certains des effets rapportés peuvent être survenus par coïncidence.

Un petit nombre de femmes peuvent subir une réduction de leur production de lait maternel et il peut être utile pour les femmes qui allaitent de savoir comment maintenir leur production de lait maternel, en particulier si elles ne se sentent pas bien. Le site Web du NHS a une bonne ressource (<https://www.nhs.uk/start4life/baby/breastfeeding/>) pour cela.

Myocardite et péricardite (Inflammation du cœur)

Jusqu'au 8 septembre 2021 inclus, nous avons reçu 275 déclarations de myocardite et 205 déclarations de péricardite suite à l'utilisation du vaccin Pfizer/BioNTech, ainsi que quatre déclarations de péricardite virale, trois déclarations de cardite, deux déclarations de péricardite infectieuse et une rapportent chacun une myocardite virale, une endocardite non infectieuse et une endocardite streptococcique. Pour le vaccin COVID-19 AstraZeneca, il y a eu 105 rapports de myocardite et 162 rapports de péricardite après vaccination jusqu'au 8 septembre 2021 inclus ainsi que cinq rapports de péricardite virale, trois rapports d'endocardite, deux rapports chacun pour endocardite bactérienne et cardite, et un rapport chacun pour la myocardite virale, la myocardite infectieuse et l'endocardite aiguë. Il y a eu 53 rapports de myocardite,

Au Royaume-Uni, le taux de notification global pour la myocardite (y compris la myocardite virale), après la première et la deuxième dose, est de 6,8 cas par million de doses de Pfizer/BioNTech et pour la péricardite (y compris la péricardite virale et la péricardite infectieuse), le taux de notification global est de 5,2 cas par million de doses de Pfizer/BioNTech. Pour Moderna, le taux de notification global pour la myocardite est de 21,6 par million de doses et pour la péricardite est de 16,3 par million de doses. Pour AstraZeneca, le taux de notification global pour la myocardite (y compris la myocardite virale et la myocardite infectieuse) est de 2,2 par million de doses et pour la péricardite (y compris la péricardite virale) est de 3,4 par million de doses.

La myocardite et la péricardite surviennent très rarement dans la population générale, et on estime qu'au Royaume-Uni, il y a environ 6 nouveaux cas de myocardite pour 100 000 patients par an et environ 10 nouveaux cas de péricardite pour 100 000 patients par an.

La MHRA a entrepris un examen approfondi des rapports britanniques et internationaux sur la myocardite et la péricardite après la vaccination contre le COVID-19. Il y a eu une augmentation récente du signalement de ces événements, en particulier avec les vaccins Pfizer/BioNTech et Moderna, avec un schéma cohérent de cas survenant plus fréquemment chez les jeunes hommes et peu de temps après la deuxième dose des vaccins. Ces rapports sont extrêmement rares et les événements sont généralement bénins, les individus se rétablissant généralement en peu de temps avec un traitement et un repos standard. Les personnes doivent se manifester pour leur première et deuxième vaccination lorsqu'elles sont invitées à le faire, sauf indication contraire.

Ces rapports ont également été analysés par l'organisme consultatif indépendant du gouvernement, la Commission des médicaments à usage humain (**CHM**) et son groupe de travail d'experts sur les risques et les avantages des vaccins COVID-19. Suite à leurs conseils, les informations produites pour les vaccins Moderna et Pfizer/BioNTech ont été mises à jour pour informer de ces cas et conseiller aux professionnels de santé et aux patients d'être conscients des symptômes importants de la myocardite et de la péricardite.

La **MHRA** continuera de surveiller de près les cas de myocardite et de péricardite avec tous les vaccins COVID-19 actuellement autorisés.

Il est important que toute personne qui présente une nouvelle apparition de symptômes tels que des douleurs thoraciques, un essoufflement ou l'impression d'avoir un cœur qui bat rapidement, qui s'emballé ou qui bat à tout rompre consulte un médecin.

Réactions d'hypersensibilité retardées

La **MHRA** a examiné les rapports de réactions cutanées survenant autour du site de vaccination et apparaissant peu de temps après la vaccination. Ces réactions suggèrent une réaction d'hypersensibilité retardée qui survient 4 à 11 jours après la vaccination. Les réactions sont caractérisées par une éruption cutanée, un gonflement et une sensibilité pouvant couvrir tout le haut du bras et pouvant provoquer des démangeaisons et/ou des douleurs et une chaleur au toucher. La majorité des rapports reçus concernaient le vaccin Moderna et les informations sur le produit pour ce vaccin ont été mises à jour pour mettre en évidence la possibilité de réactions retardées au site d'injection.

Les réactions sont généralement spontanément résolutives et disparaissent en un jour ou deux, bien que chez certains patients, cela puisse prendre un peu plus de temps pour disparaître. Les personnes qui éprouvent cette réaction après leur première dose peuvent éprouver une réaction similaire dans un délai plus court après la deuxième dose, cependant, aucun des rapports reçus n'a été grave et les personnes devraient toujours prendre leur deuxième dose lorsqu'elles y sont invitées. Ceux qui présentent des réactions cutanées retardées après leur vaccination COVID-19 qui ne disparaissent pas en quelques jours devraient consulter un médecin.

Le syndrome de Guillain Barre

Le syndrome de Guillain-Barré est une maladie très rare qui provoque une inflammation des nerfs et peut entraîner un engourdissement, une faiblesse et des douleurs, généralement dans les pieds, les mains et les membres et peut se propager à la poitrine et au visage. Le syndrome de Guillain-Barré a tendance à affecter les deux côtés du corps à la fois. Cette condition est connue pour être associée à l'infection au COVID-19 ainsi qu'à d'autres maladies infectieuses.

Jusqu'au 8 septembre 2021 inclus, la **MHRA** a reçu 403 rapports de syndrome de Guillain-Barré avec le vaccin COVID-19 AstraZeneca et 24 rapports d'une maladie connexe appelée syndrome de Miller Fisher. À la même date, la **MHRA** a reçu 48 rapports de syndrome de Guillain-Barré suite à l'utilisation du vaccin Pfizer/BioNTech et pour le vaccin COVID-19 Moderna, il y a eu trois rapports de syndrome de Guillain-Barré.

La **MHRA** a suivi et évalué de près les cas de syndrome de Guillain-Barré signalés après l'administration des vaccins COVID-19 et sur la base des preuves disponibles, nous ne sommes pas en mesure de confirmer ou d'exclure une relation causale avec les vaccins. Suite aux conseils de l'organisme consultatif indépendant du gouvernement, la Commission des médicaments à usage humain (**CHM**) et de son groupe de travail d'experts sur les risques et les avantages des vaccins COVID-19, les informations sur le produit du vaccin COVID-19 AstraZeneca ont été mises à jour pour inclure un avertissement de précaution que Guillain- Le syndrome de Barré a été très rarement rapporté après vaccination.

La **MHRA** continuera d'examiner les cas de syndrome de Guillain-Barré signalés après la vaccination avec des vaccins COVID-19 afin d'évaluer davantage une association possible entre le syndrome de Guillain-Barré et les vaccins COVID-19, avec l'avis indépendant de son groupe de travail sur les avantages et les risques des vaccins.

Gonflement du membre vacciné

De rares cas de gonflement important du membre vacciné ont été signalés après avoir reçu le vaccin Pfizer/BioNTech. Les informations sur le produit ont été mises à jour pour inclure « un gonflement important du membre vacciné » comme effet secondaire du vaccin. Ce type de gonflement est également reconnu pour se produire avec d'autres vaccins (non-COVID-19).

Gonflement du visage chez les personnes ayant des antécédents de produits de comblement du visage

De rares cas de gonflement du visage survenant 1 à 2 jours après la vaccination chez des personnes vaccinées ayant des antécédents d'injection de produits de comblement du visage ont été signalés dans les essais cliniques du vaccin COVID-19 Moderna. Des informations sur cet effet secondaire possible ont été incluses dans les informations sur le produit du vaccin COVID-19 Moderna depuis sa première autorisation d'utilisation.

La **MHRA** a également reçu des **cartons jaunes** faisant état d'un gonflement du visage chez les personnes ayant des antécédents d'injection de produits de comblement du visage pour le vaccin Pfizer/BioNTech. Un examen récent des données **ADR** mondiales pour le vaccin Pfizer/BioNTech a révélé que, dans la plupart des cas, le gonflement du visage était léger, transitoire et localisé au site du produit de comblement dermique. Les informations sur le produit pour le vaccin Pfizer/BioNTech ont été mises à jour pour inclure le gonflement du visage chez les personnes ayant des antécédents d'injection de produits de comblement dermatologiques faciaux comme effet secondaire du vaccin.

Événements à issue fatale

La vaccination et la surveillance de grandes populations signifient que, par hasard, certaines personnes éprouveront et signaleront une nouvelle maladie ou de nouveaux événements dans les jours et les semaines suivant la vaccination. Une forte proportion de personnes vaccinées au début de la campagne de vaccination étaient très âgées et/ou avaient des problèmes de santé préexistants. L'âge avancé et les maladies chroniques sous-jacentes rendent plus probable la survenue d'événements indésirables fortuits, en particulier compte tenu des millions de personnes vaccinées. Il est donc important que nous examinions attentivement ces rapports pour distinguer les effets secondaires possibles d'une maladie qui se serait produite indépendamment de la vaccination. Des cas mortels associés à des caillots sanguins extrêmement rares avec des plaquettes abaissées sont décrits ci-dessus.

Une partie de notre analyse continue comprend une évaluation des taux de mortalité naturelle au fil du temps, afin de déterminer si des tendances ou des schémas spécifiques se produisent qui pourraient indiquer un problème de sécurité vaccinale. Sur la base de la mortalité toutes causes confondues stratifiée selon l'âge en Angleterre et au Pays de Galles tirée des enregistrements des décès

(<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/datasets/deathsregistredinenglandandwalesseriesdrreferencetables>) de l' Office for National Statistics

(<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/birthsdeathsandmarriages/deaths/datasets/deathsregistredinenglandandwalesseriesdrreferencetables>) , plusieurs milliers de décès devraient se produire, naturellement, dans les 7 jours suivant les millions de doses de vaccins administrées jusqu'à présent, principalement chez les personnes âgées.

Le MHRA a reçu 526 rapports du Royaume - Uni de présumés ADRs au vaccin Pfizer / BioNTech dans lequel le patient est décédé peu de temps après la vaccination, 1075 rapports pour la Covid-19 AstraZeneca vaccin, 16 pour le Covid-19 vaccin Moderna et 28 où la marque du vaccin était non précisé. La majorité de ces rapports concernaient des personnes âgées ou des personnes atteintes d'une maladie sous-jacente. L'utilisation des vaccins a augmenté au cours des campagnes et, en tant que telle, la notification d'événements mortels avec une association temporelle avec la vaccination a également augmenté. Cependant, cela n'indique pas un lien entre la vaccination et les décès signalés. L'examen des déclarations individuelles et des modèles de déclaration ne suggère pas que les vaccins ont joué un rôle dans ces décès.

Une série d'autres rapports isolés ou en série d'effets indésirables graves suspectés non mortels ont été signalés. Ceux-ci font tous l'objet d'un examen continu, notamment par l'analyse des taux attendus en l'absence de vaccin. Il n'y a actuellement aucune indication de modèles ou de taux de déclaration spécifiques qui suggèrent que le vaccin a joué un rôle.

4. Conclusion

Au moment de ce rapport, plus de 134 045 personnes à travers le Royaume-Uni sont décédées dans les 28 jours suivant un test positif pour le coronavirus (COVID-19).

La vaccination est le moyen le plus efficace de réduire les décès et les maladies graves dus au COVID-19. Une campagne nationale de vaccination est en cours depuis début décembre 2020.

Dans les essais cliniques (<https://www.gov.uk/government/collections/mhra-guidance-on-coronavirus-covid-19#vaccines-and-vaccine-safety>), le vaccin Pfizer/BioNTech, le vaccin COVID-19 AstraZeneca et le vaccin COVID-19 Moderna ont démontré des niveaux de protection très élevés contre l'infection symptomatique. Des données sont désormais disponibles (<https://www.gov.uk/government/publications/phe-monitoring-of-the-effectiveness-of-covid-19-vaccination>) sur l'impact de la campagne de vaccination sur la réduction des infections et des maladies au Royaume-Uni.

Tous les vaccins et médicaments ont des effets secondaires. Ces effets secondaires doivent être constamment mis en balance avec les avantages attendus dans la prévention de la maladie.

Suite à l'utilisation généralisée de ces vaccins à travers le Royaume-Uni, la grande majorité des rapports d'effets indésirables suspectés jusqu'à présent confirment le profil d'innocuité observé dans les essais cliniques. La plupart des rapports concernent des réactions au site d'injection (douleur au bras par exemple) et des symptômes généralisés tels qu'une maladie « pseudo-grippale », des maux de tête, des frissons, de la fatigue, des nausées, de la fièvre, des étourdissements, une faiblesse, des douleurs musculaires et un rythme cardiaque rapide. En général, ces réactions ne sont pas associées à une maladie plus grave et reflètent probablement une réponse immunitaire normale attendue aux vaccins.

Les cas d'un type spécifique extrêmement rare de caillot sanguin avec un faible nombre de plaquettes sanguines continuent d'être étudiés et des conseils actualisés ont été fournis.

Les avantages attendus des vaccins dans la prévention du COVID-19 et des complications graves associées au COVID-19 dépassent de loin les effets secondaires actuellement connus. Comme pour tous les vaccins et médicaments, la sécurité des vaccins COVID-19 est surveillée en permanence et les avantages et les risques possibles restent à l'étude.

Nous prenons au sérieux chaque signalement d'un ADR suspecté et encourageons tout le monde à le signaler via le système de carte jaune.

Annexe 1 : Impression de l'analyse des vaccins

Les impressions d'analyse de vaccin ci-jointes contiennent une liste complète de tous les effets indésirables suspectés qui ont été signalés à la **MHRA** via le système de carte jaune pour le vaccin Pfizer/BioNTech, le vaccin COVID-19 AstraZeneca, le vaccin COVID-19 Moderna et où la marque du vaccin le vaccin n'a pas été spécifié. Cela comprend tous les rapports reçus des professionnels de la santé, des membres du public et des sociétés pharmaceutiques.

Ces informations ne représentent pas un aperçu des effets secondaires potentiels associés aux vaccins. Une liste des effets indésirables reconnus des vaccins COVID-19 est fournie dans les informations destinées aux professionnels de santé

(<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>) et les informations des destinataires

(<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-uk-recipient-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>) . Ceux-ci peuvent également être trouvés sur le site de signalement de la carte jaune (<https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>) du coronavirus

(<https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>) . Les conclusions sur l'innocuité et les risques des vaccins ne peuvent être tirées sur les seules données présentées dans le profil.

Lorsque vous consultez le profil d'analyse du vaccin, vous devez vous rappeler que :

- Les déclarants sont priés de soumettre des rapports de carte jaune même s'ils soupçonnent seulement que le médicament ou le vaccin peut avoir causé l'effet indésirable. L'existence d'un rapport d'effet indésirable dans le profil ne signifie pas nécessairement que le vaccin a provoqué la réaction suspectée.
- Il peut être difficile de faire la différence entre quelque chose qui s'est produit naturellement et un effet indésirable suspecté. Parfois, ces événements peuvent faire partie de l'affection traitée plutôt que d'être causés par le vaccin.
- De nombreux facteurs doivent être pris en compte pour évaluer si le vaccin a causé un effet indésirable signalé. Lors de la surveillance de la sécurité des vaccins et des médicaments, le personnel de la **MHRA** effectue une analyse minutieuse de ces facteurs.

Pour qu'un médicament ou un vaccin soit considéré comme sûr, les bénéfices attendus seront supérieurs au risque d'avoir des réactions nocives. Il est important de noter que la plupart des gens prennent des médicaments et des vaccins sans avoir d'effets secondaires graves.

Impression d'analyse de vaccins - Pfizer/BioNTech

(https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1018450/Pfizer.pdf)

Impression d'analyse de vaccins - Université d'Oxford/AstraZeneca

(https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1018451/AZ.pdf)

Impression d'analyse de vaccins - Moderna

(https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1018452/Moderna.pdf)

Impression d'analyse de vaccins - Marque non spécifiée

(https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1018453/Brand_unspecified.pdf)

Annexe 2 Glossaire

Anaphylaxie ou réactions anaphylactoïdes

L'anaphylaxie est une réaction allergique grave et potentiellement mortelle. Ces réactions peuvent survenir après une exposition à un déclencheur, tel qu'un certain ingrédient dans des aliments ou des médicaments ou une piqûre d'insecte. L'anaphylaxie et les réactions anaphylactoïdes peuvent être traitées avec de l'adrénaline.

La paralysie de Bell

La paralysie de Bell est une affection qui provoque une faiblesse temporaire ou une paralysie (manque de mouvement) des muscles d'un côté du visage. C'est la cause la plus fréquente de paralysie faciale. Pour la plupart des gens, la paralysie faciale est temporaire. Les infections virales telles que celles causées par les virus de l'herpès ont été liées à la paralysie de Bell.

Syndrome de fuite capillaire (SLC)

Le syndrome de fuite capillaire (SLC) survient lorsque du liquide s'écoule des petits vaisseaux sanguins dans le corps.

Thrombose du sinus veineux cérébral (CVST)

La thrombose du sinus veineux cérébral survient lorsque les sinus veineux du cerveau ou les petites veines qui s'y drainent sont partiellement ou complètement obstrués par un caillot sanguin. Cela empêche le sang de s'écouler du cerveau. En conséquence, l'apport d'oxygène aux cellules nerveuses peut être altéré et les cellules sanguines peuvent s'infiltrer dans le tissu cérébral, provoquant des dommages au cerveau (infarctus hémorragique).

Lien de données de recherche en pratique clinique (CPRD)

Clinical Practice Research Datalink (<https://www.cprd.com/>) (CPRD) est un service de recherche du monde réel pour soutenir la santé publique et les études cliniques. Le CPRD est parrainé conjointement par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé et l'Institut national de recherche en santé (NIHR), dans le cadre du ministère de la Santé et des Affaires sociales. Le CPRD collecte des données anonymisées sur les patients à partir d'un réseau de cabinets de médecins généralistes à travers le Royaume-Uni.

Commission des médecines humaines (CHM)

La Commission des médicaments à (<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines>) usage humain (<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines>) (CHM) conseille les ministres sur la sécurité, l'efficacité et la qualité des médicaments. Pour les vaccins COVID-19, le CHM dispose d'un groupe de travail d'experts sur les méthodologies de surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19 et d'un groupe de travail d'experts sur les avantages et les risques des vaccins COVID-19.

Endocardite

L'endocardite est une inflammation de la paroi interne du cœur (endocarde).

Études épidémiologiques

Les études épidémiologiques incluent un grand nombre de personnes et sont conçues pour comparer le risque d'un événement particulier dans une population exposée, dans ce cas ceux qui ont reçu un vaccin, à ceux qui ne l'ont pas fait. Ils tentent de tenir compte des différences entre les

différents groupes pour nous aider à comprendre si une différence de risque est causée par l'exposition. Les études épidémiologiques mesurent le risque de maladie ou de décès dans une population exposée par rapport à ce risque dans une population identique non exposée.

Le syndrome de Guillain Barre

Le syndrome de Guillain-Barré est une inflammation des nerfs et peut entraîner un engourdissement, une faiblesse et des douleurs, généralement dans les pieds, les mains et les membres et peut se propager à la poitrine et au visage. Ce syndrome a été associé à des infections virales telles que la grippe.

Syndrome de Miller-Fisher

Le syndrome de Miller-Fisher est une variante du syndrome de Guillain-Barré qui affecte le système nerveux et peut provoquer une faiblesse au visage et un manque d'équilibre et de coordination. Semblable au syndrome de Guillain-Barré, ce syndrome a été associé à des infections virales telles que la grippe.

Fausse-couche

La perte d'une grossesse au cours des 23 premières semaines.

Myocardite

La myocardite est l'inflammation du muscle cardiaque (myocarde).

Études non cliniques

Les études non cliniques font référence à des études qui ne sont pas effectuées sur le corps humain. Celles-ci sont en grande partie réalisées avant les essais cliniques chez l'homme et peuvent inclure des études d'innocuité et d'efficacité chez l'animal, des études d'échantillons de tissus humains ou de toxicologie.

Péricardite

La péricardite est une inflammation du péricarde, le sac protecteur qui entoure votre cœur.

Autorisation en vertu du règlement 174

Autorisation temporaire de fourniture d'un médicament ou d'un vaccin par le ministère britannique de la Santé et des Affaires sociales et l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé. Cette autorisation temporaire autorise l'utilisation d'un médicament (vaccin) pour une immunisation active afin de prévenir la maladie COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2. L'autorisation est soumise à un certain nombre de conditions. Ceux-ci sont disponibles pour chaque vaccin sur le site Web de la [MHRA](#).

Effets indésirables suspectés

Aussi connu sous le nom d'effets secondaires. Tous les médicaments ou vaccins peuvent provoquer des effets indésirables chez certaines personnes. Les effets indésirables des médicaments signalés à la [MHRA](#) sont examinés et utilisés pour évaluer l'équilibre des risques et des avantages des médicaments et des vaccins.

Mortinaissance

Une mortinaissance, c'est quand un bébé est né mort après 24 semaines complètes de grossesse. Si le bébé meurt avant 24 semaines révolues, on parle de fausse couche.

Association temporelle

Événements survenant après la vaccination mais pouvant ou non être causés par le vaccin.

Thrombocytopénie

La thrombocytopénie se produit lorsque le sang contient un nombre de plaquettes inférieur à la normale. Les plaquettes sont les plus petites des cellules sanguines et sont impliquées dans le processus de coagulation.

Système de carte jaune

Le programme de la [MHRA](#) pour les professionnels de la santé et les membres du public de signaler les effets indésirables suspectés d'un médicament ou d'un vaccin, ainsi que des dispositifs médicaux et d'autres produits. Le site dédié de déclaration de la carte jaune au coronavirus a (<https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/>) été lancé en mai 2020 spécifiquement pour les médicaments et dispositifs médicaux utilisés dans le COVID-19, ainsi que les vaccins COVID-19 lorsqu'ils sont autorisés.

[Imprimer cette page](#)

Cette page est-elle utile ?

- [Oui cette page est utile](#)
- [Non cette page n'est pas utile](#)

Thank you for your feedback

[Signaler un problème avec cette page](#)

[Close](#)

Help us improve GOV.UK

Don't include personal or financial information like your National Insurance number or credit card details.

What were you doing?

What went wrong?

[Send](#)

[Close](#)

Help us improve GOV.UK

To help us improve GOV.UK, we'd like to know more about your visit today. We'll send you a link to a feedback form. It will take only 2 minutes to fill in. Don't worry we won't send you spam or share your email address with anyone.

Email address

[Send me the survey](#)