

Gestion des effets indésirables de la vaccination anti-COVID :

des questions spécifiques

Thierry PISTONE,
PH, SMIT, CHU de Bordeaux,

Liens d'intérêt Dr Thierry PISTONE

- **Avantages en nature et frais de congrès depuis 2002**
 - SANOFI P, GSK, Sigma Tau, MSD, Gilead , AbbVie, BMS, ViiV, Novartis
- **Participation ponctuelle en 2017 à 2 groupes d'experts en vaccinologie**
 - **Pfizer**: vaccination des personnes fragiles (500 €)
 - **MSD**: vaccination du voyageur et de l'immunodéprimé (1000 €)

Signaler un EI

sur

Portail Vaccin COVID

ou

signalement.social-sante.gouv.fr

ou

Unité locale de
Pharmaco-Vigilance



Accueil

[S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un autre professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



ATTENTION,

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre antipoison](#) le plus proche.



RECLAMATION

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge.
[Cliquer ici](#) pour plus d'informations.

CAS CLINIQUE N° 1 - EI VACCINATION COVID

- **Homme 39 ans, aucun antécédent d'allergie.**
- **1^{ère} dose du Vaccin à ARNm BNT162b2**
- **H36 → exanthème prurigineux cervico-thoracique et très léger œdème des paupières fugaces (pas d'énanthème)**

CAS CLINIQUE N° 1: Iconographie à H36



Préparez-vous à voter



Cette présentation Sendsteps a été chargée sans le add-in Sendsteps.

Vous voulez télécharger le add-in gratuit? Rendez-vous sur <https://dashboard.sendsteps.com/>.



Quel est votre diagnostic ? (une seule réponse)

La question s'ouvrira lorsque vous démarrerez votre session et votre présentation.

- A. Hypersensibilité immédiate avec urticaire induit par le vaccin à ARNm
- B. Eczéma aigu
- C. Exanthème viral
- D. Hypersensibilité retardée précoce avec urticaire induit par le vaccin à ARNm
- E. Toxidermie maculo-papuleuse

0 

0 



Fermé



Quel est votre diagnostic ? (une seule réponse)

Nous initialiserons ces exemples de résultats au 0 une fois la session et la présentation démarrées.

A. Hypersensibilité immédiate avec urticaire induit par le vaccin à ARNm



B. Eczéma aigu



C. Exanthème viral



D. Hypersensibilité retardée précoce avec urticaire induit par le vaccin à ARNm



E. Toxidermie maculo-papuleuse



En attendant, vous pouvez modifier à votre guise l'apparence des résultats (ex. les couleurs).

CAS CLINIQUE N° 1: J7-J14

- **Le patient s'automédique par Cetirizine pendant 4 jours**
- **J7-J14: recrudescence avec récurrence de l'exanthème prurigineux migrateur sans atteinte du visage.**
- **Il vous demande avis médical à J14**

CAS CLINIQUE N° 1: Iconographie J7-J14



Le patient vous demande avis médical à J14 - Que proposez-vous ? (plusieurs réponses possibles)

La question s'ouvrira lorsque vous démarrerez votre session et votre présentation.

- A. Avis référent en dermato-allergologie
- B. Prednisolone
- C. Anti-histaminique H1
- D. CI à une 2ème dose de vaccins à ARNm
- E. 2ème dose hétérologue avec le vaccin protéique adjuvanté NVX-CoV2373

0 

0 



Fermé



Le patient vous demande avis médical à J14 - Que proposez-vous ? (plusieurs réponses possibles)

Nous initialiserons ces exemples de résultats au 0 une fois la session et la présentation démarrées.

A. Avis référent en dermato-allergologie



B. Prednisolone



C. Anti-histaminique H1



D. CI à une 2ème dose de vaccins à ARNm



E. 2ème dose hétérologue avec le vaccin protéique adjuvanté NVX-CoV2373



En attendant, vous pouvez modifier à votre guise l'apparence des résultats (ex. les couleurs).

CAS CLINIQUE N° 1: EVOLUTION

- **Après avis référent dermato-allergo**
 - **2^{ème} dose de vaccin à ARNm programmée à J28**
 - **Anti-H1: Desloratadine 4 cp/j**

- **Patient arrête Desloratadine à J18 Dose 1 (disparit° urticaire)**

- **Récidive de l'urticaire du tronc à J21**

Que recommandez-vous sur récurrence Urticatoire à J21 ? (plusieurs réponses possibles)

La question s'ouvrira lorsque vous démarrerez votre session et votre présentation.

- A. CI temporaire de la 2ème dose vaccinale à J28
- B. Indication de la 2ème dose vaccinale à J28
- C. Suivi en dermato-allergologie
- D. Desloratadine 5 mg: 1 à 4 cp/j jusqu'à 2ème dose vaccinale puis arrêt selon avis en dermato-allergologie

0 

0 



Fermé



Que recommandez-vous sur récurrence Urticaire à J28 ? (plusieurs réponses possibles)

Nous initialiserons ces exemples de résultats au 0 une fois la session et la présentation démarrées.

A. CI temporaire de la 2ème dose vaccinale à J28



En attendant, vous pouvez modifier à votre guise l'apparence des résultats (ex. les couleurs).

B. Indication de la 2ème dose vaccinale à J28



C. Suivi en dermato-allergologie



D. Desloratadine 5 mg: 1 à 4 cp/j jusqu'à 2ème dose vaccinale puis arrêt selon avis en dermato-allergologie



Vaccination contre la Covid-19 et antécédents allergiques.

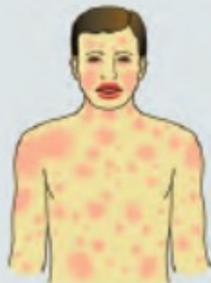
Résumé des recommandations Françaises (CNP allergologie/ FFAL/ SFA/ TRAM) pour les allergologues

Manifestations allergiques	Conseil pour la vaccination	Durée de surveillance après vaccination	Conduite à tenir spéciale
<p>Antécédent d'allergie immédiate à un des composants du vaccin, en particulier aux polyéthylène-glycols (PEG) et dérivés (par risque d'allergie croisée aux polysorbates, PS)</p>	Contre-indiqué	Non vacciné	<p>Adresser en allergologie pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérifier si exposé depuis sans problème à un médicament (principalement injectable) contenant du PEG de haut poids moléculaire (ou dérivés si PS impliqués) ; si oui, vaccination en centre - si doute sur un médicament identifié, réaliser des tests cutanés (TC) avec ce médicament (+PEG) ; si TC négatifs, vaccination en centre - Après réaction à un 1^{er} vaccin COVID-19 : si indication de TC, réaliser prick/IDR³ PEG/PS, voire prick vaccin⁴ : <ul style="list-style-type: none"> ° TC (+) : inéligible à la 2^e injection : attendre autres vaccins ° TC (-) : vaccination, éventuellement fractionnée, sous surveillance en service d'allergologie.
<p>Antécédent de réaction immédiate^{1,2} survenant dans les 6 heures après une première injection d'un vaccin ARNm COVID 19</p>			
<p>Antécédent de réaction immédiate^{1,2} à un autre vaccin ou à un médicament non identifié</p>	Surseoir	Vacciné après avis d'expert	
<p>Toute autre antécédent allergique⁵</p>	Vaccination normale	Vaccination normale	

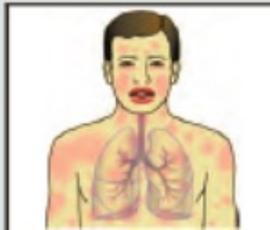
1- Bronchospasme, urticaire généralisée, anaphylaxie <6h après l'injection. **2- Hors réaction locale** qui autorise la vaccination avec 15 min de surveillance **3- Les concentrations des IDR seront obtenues par dilutions successives (10⁻³, 10⁻², 10⁻¹) de la solution utilisée pour les pricks.** **4- En raison des tensions d'approvisionnement en vaccins, on ne testera pas les vaccins COVID-19, sauf si exploration d'une réaction anaphylactique sévère après 1^{ère} vaccination COVID-19 et ensemble des tests cutanés aux excipients PEG/PS négatifs.** **5- Les patients avec mastocytose systémique seront vaccinés en centre de vaccination, après prémédication anti H1 PO, et surveillés 30 minutes. La vaccination sera réalisée à l'hôpital en fonction de l'avis du médecin vaccinateur et systématiquement en cas antécédent d'anaphylaxie.**

critères cliniques d'anaphylaxie définis par Sampson H.A et al.

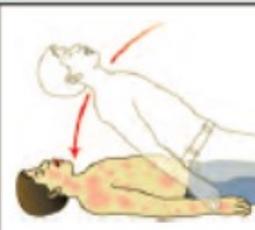
1 Sudden onset of an illness (minutes to several hours), with involvement of the skin, mucosal tissue, or both (e.g. generalized hives, itching or flushing, swollen lips-tongue-uvula)



And at least one of the following:



Sudden respiratory symptoms and signs
(e.g. shortness of breath, wheeze, cough, stridor, hypoxemia)

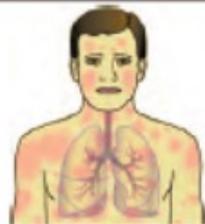


Sudden reduced BP or symptoms of end-organ dysfunction (e.g. hypotonia [collapse], incontinence)

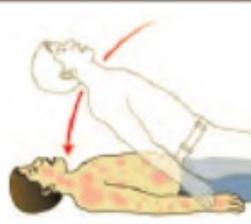
Or **2** Two or more of the following that occur suddenly after exposure to a *likely allergen or other trigger** for that patient (minutes to several hours):



Sudden skin or mucosal symptoms and signs
(e.g. generalized hives, itch-flush, swollen lips-tongue-uvula)



Sudden respiratory symptoms and signs
(e.g. shortness of breath, wheeze, cough, stridor, hypoxemia)



Sudden reduced BP or symptoms of end-organ dysfunction (e.g. hypotonia [collapse], incontinence)



Sudden gastrointestinal symptoms (e.g. crampy abdominal pain, vomiting)

Or **3** Reduced blood pressure (BP) after exposure to a *known allergen*** for that patient (minutes to several hours):

Administration du vaccin
15 minutes d'observation systématique

Hyperss. immédiate < 15 min (max 6h)

Apparition brutale d'un **urticaire ET**
d'une **atteinte respiratoire** (dyspnée, bronchospasme, hypoxémie)
ou d'une **atteinte hémodynamique** (hypotension artérielle, syncope, hypotonie, incontinence)

Appeler le 15

Position adaptée: respecter la position de confort du patient
Si dyspnée prépondérante : **position demi-assise**
Si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées**
Si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**

Adrenaline intra-musculaire 0,01 mg/kg sans dépasser 0,5 mg
Face latéro-externe du tiers moyen de la cuisse

Tout patient présentant une anaphylaxie doit être hospitalisé pour surveillance, même en cas de régression rapide des symptômes

Caractérisation des réactions cutanées retardées survenues au décours du vaccin Covid :

DES RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES RASSURANTS RAPPORTENT DES RÉACTIONS NON GRAVES ET TRANSITOIRES NE SE REPRODUISANT GÉNÉRALEMENT PAS À LA DEUXIÈME INJECTION

Au 30 septembre 2021, vaccins ARN, 88% des cas (72,3% Pfizer, 15,9% Moderna)



moyen d'apparition est de 5,6 jours.

Dossier de Presse JDP 2021

Les réactions généralisées sont les plus fréquentes (90%) avec en premier lieu l'urticaire (20%). Le délai moyen de guérison de la réaction cutanée est de 19 jours d'après les premières données recueillies.

L'étude française vient ainsi conforter les résultats de trois études précédemment publiées sur le sujet par des équipes américaines, espagnoles et anglaises¹⁻³. S'il existe des réactions cutanées parfois très importantes, susceptibles d'impressionner tant les patients que les médecins, ces dernières sont toujours spontanément résolutes sans séquelle en quelques jours. Elles surviennent très majoritairement lors de la première injection et ne se reproduisent que dans 30% des cas à la seconde injection dans des formes similaires, mais d'intensité souvent moindre, ne contre-indiquant en aucun cas la poursuite de la vaccination.

CAS CLINIQUE N° 2 - EI VACCINATION COVID

- **Femme 30 ans, médecin généraliste, Tabac 11 PA**
- **Schéma 2 doses de Vaccin à ARNm « BNT162b2 »**
 - Dose 1 → 15.01.2021 puis Dose 2 → 05.02.2021
- ***1 mois et demi après la 2^{ème} Dose***
 - **Douleur thoracique brutale interscapulaire droite** irradiant en maxillaire inférieur droit au repos. Durée 1h30.
 - **Malaise intense et nausées.**
 - **Pas de contexte infectieux récent.**

Quelle(s) sont vo(s) hypothèse(s) diagnostique(s)?

La question s'ouvrira lorsque vous démarrerez votre session et votre présentation.

- A. Péricardite aigüe
- B. IDM inférieur
- C. Embolie pulmonaire
- D. Dissection Aortique
- E. Dissection coronaire
- F. Myocardite aigüe
- G. COVID

0 

0 



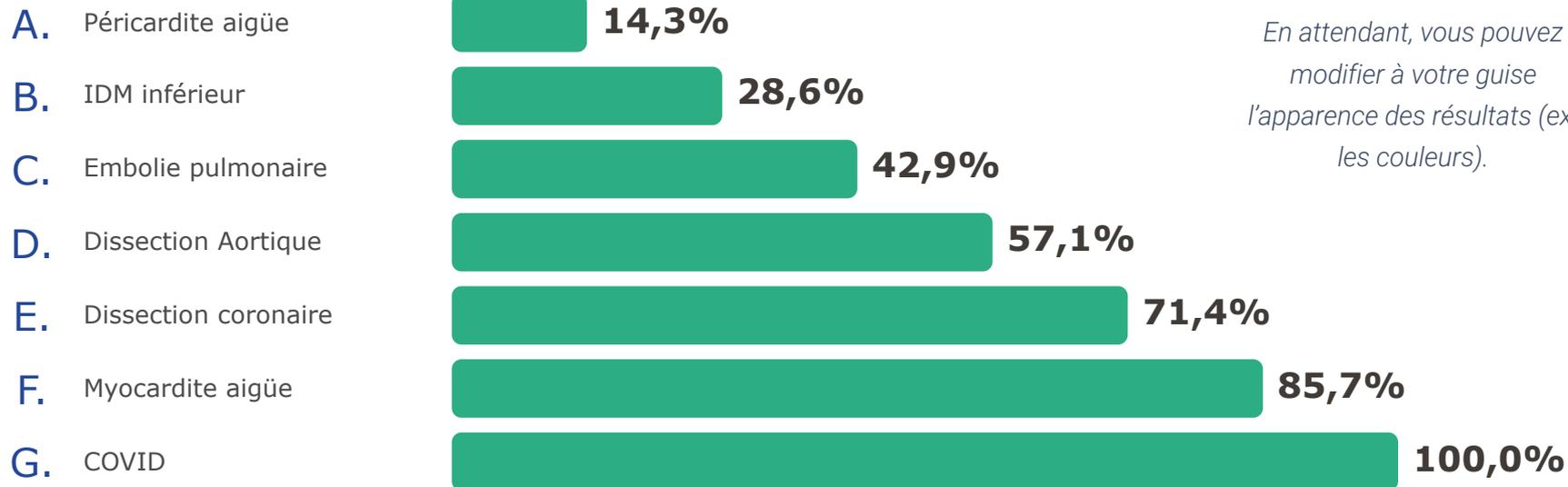
Fermé



Quelle(s) sont vo(s) hypothèse(s) diagnostique(s)?

Nous initialiserons ces exemples de résultats au 0 une fois la session et la présentation démarrées.

En attendant, vous pouvez modifier à votre guise l'apparence des résultats (ex. les couleurs).



CAS CLINIQUE N° 2: BILAN S.A.U CHU Bordeaux

- Clinique RAS excepté tachycardie régulière 90/min
- ECG: ondes T (-) en antéro-latéral
- TROPO: augmentée 257 ng/l (Pic TROPO à H3: 1000 ng/l)
- BNP, Ddimères, CRP: Normaux
- PCR COVID négative
- ECHO CŒUR normale (FEVG > 60%. VCI fine; PAP normale).
- SCOPE: Salves de tachycardie atriale sans complication
- Avis CARDIO → Douleur thorax atypiq. Tropo ++ sans FDR CV

SURV USI CARDIO et IRM CARDIAQUE à H24:

- **MYOCARDITE SEPTALE** avec œdème résiduel au niveau du segment antéro-septo médian
- **VG légèrement dilaté** avec FEVG mesurée à 54 %
- **Séquences de perfusion normales**

Quel(s) est/sont le(s) facteur(s) en faveur d'une myocardite aiguë attribuable à la vaccination COVID ?

- A. Survenue à près 2 mois de la 2ème dose
- B. Hospitalisation brève sans aggravation secondaire
- C. Absence de syndrome inflammatoire
- D. Bilan infectieux et auto-immun négatif
- E. Guérison sans séquelle

myocardite

La question s'ouvrira lorsque vous démarrerez votre session et votre présentation.

0 

0 



Fermé

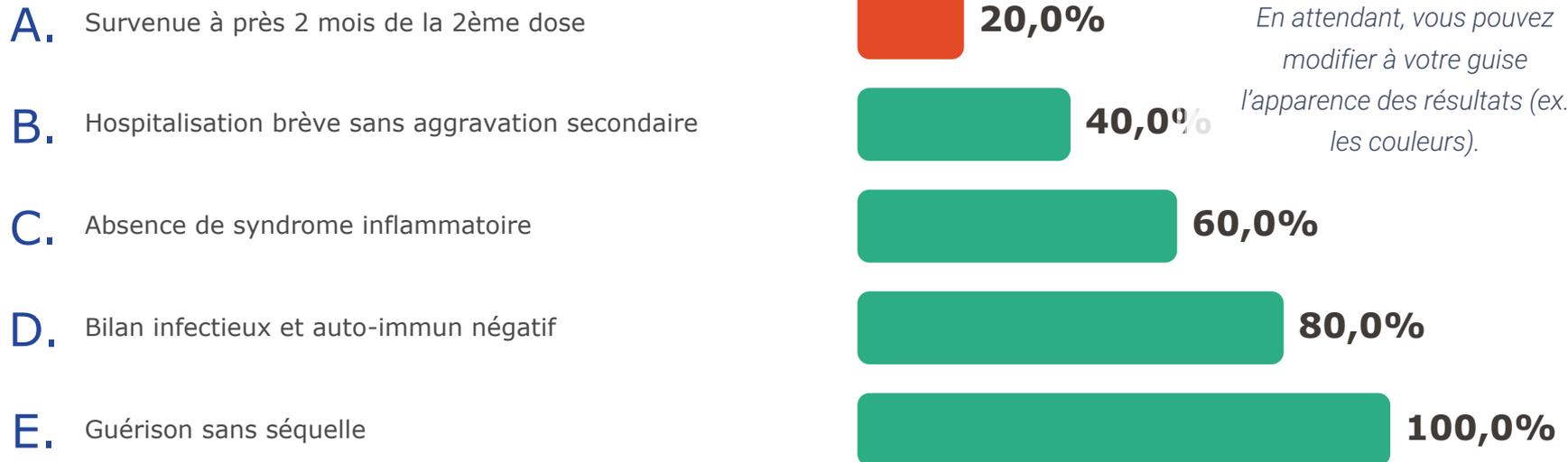


Quel(s) est/sont le(s) facteur(s) en faveur d'une

aigüe attribuable à la vaccination COVID ?

myocardite

Nous initialiserons ces exemples de résultats au 0 une fois la session et la présentation démarrées.



En attendant, vous pouvez modifier à votre guise l'apparence des résultats (ex. les couleurs).

CAS CLINIQUE N° 2 - EVOLUTION

- **Sous BISOPROLOL 2,5 mg, ASPIRINE et COLCHICINE:**
 - Sortie d'hospitalisation en 3 jours
 - Douleurs dorsales et asthénie decrescendo à 2 mois
 - Coroscaner normal éliminant la dissection coronaire
- **Bilan CARDIO complet: normal à M6**
 - EE maximale et négative sans aucune arythmie.
 - Holter-ECG normal
 - IRM cardiaque normale

Cette patiente (MG) vous demande avis en janvier 2022:
Indication ou CI à une 3ème dose de vaccin COVID ?

La question
s'ouvrira lorsque
vous démarrerez
votre session et
votre présentation.

- A. CI d'emblée de toute vaccination COVID à l'avenir
- B. RCP référents (pharmaco, cardio, infectio): CI à vax ARNm?
- C. Cette myocardite aiguë idiopathique peut être liée à la vaccination COVID malgré un délai de survenue tardif (S6)
- D. CI temporaire jusqu'à évaluation du rapport bénéfice/risque d'un rappel hétérologue par vaccin protéique adjuvanté NVX-CoV2373 (attendue au printemps 2022).

0 

0 



Fermé



Cette patiente (MG) vous demande avis en janvier 2022 Indication ou CI à une 3ème dose de vaccin COVID-19 ?

Nous initialiserons ces exemples de résultats au 0 une fois la session et la présentation démarrées.

A. CI d'emblée de toute vaccination COVID à l'avenir



En attendant, vous pouvez modifier à votre guise l'apparence des résultats (ex. les couleurs).

B. RCP référents (pharmaco, cardio, infectio): CI à vax ARNm?



C. Cette myocardite aiguë idiopathique peut être liée à la vaccination COVID malgré un délai de survenue tardif (S6)



D. CI temporaire jusqu'à évaluation du rapport bénéfice/risque d'un rappel hétérologue par vaccin protéique adjuvanté NVX-CoV2373 (attendue au printemps 2022).



Risque de myocardite/péricardite et Vaccins ARNm



Actualisation du 08/04/2022



Le risque de myocardite et péricardite après la vaccination Covid-19 est confirmé mais peu fréquent et d'évolution favorable

- **12/05 → 31/10/2021: 46 millions de doses de vaccins à ARNm chez 12 à 50 ans en France**
- **Risque de myocardite et de péricardite augmenté (H et Femme) à S1 post-Dose (S1-S4)**
- **Plus marqué après la deuxième dose de mRNA-1273**
 - OR respectivement à 44 et 41 pour **Hommes et Femmes 18-24 ans**
 - **Excès de cas myocardite 4 x plus élevé mRNA-1273 vs BNT162b2 chez H 18-24 ans**
 - 17 cas pour 100 000 2èmes doses de **mRNA-1273**; 1 cas pour 5900 2èmes doses
 - 4,7 cas pour 100 000 2èmes doses de **BNT162b2**; 1 cas pour 21 100 2èmes doses
- **Médiane durée de séjour hospitalier = 4 jours (idem non vaccinés mais moins de gravité)**

CAS CLINIQUE N° 3 - EI VACCINATION COVID

- Femme de 28 ans, interne en médecine dans votre service
- FDR CV: Tabac 10 PA, Contraception orale
- Schéma 2 doses Vaccin à ARNm BNT162b2 *en Avril 2021*
- S2 post 2^{ème} dose: Thrombose Veineuse Cérébrale (TVC)
 - Anticoagulation efficace 6 mois
- **+++ Réticence *en décembre 2021* à la 3^{ème} dose +++**
- Demande d'un certificat de CI à la vaccination COVID

Que considérez-vous pertinent ? (plusieurs rep. possibles)

La question s'ouvrira lorsque vous démarrerez votre session et votre présentation.

- A. RCP entre pharmaco, med. du travail, interniste, infectiologue
- B. Tabac et contraception orale sont ici des FDR majeurs
- C. TVC -> signal de pharmaco-V confirmé pour vaccins à ARNm
- D. Syndrome Thrombotique Thrombocytopénique (STT) -> signal de pharmaco-V confirmé pour vaccins à ARNm
- E. Traquer une thrombopénie contemporaine de la TVC (STT ?)

0 

0 



Fermé



Que considérez-vous pertinent ? (plusieurs possibles)

Nous initialiserons ces exemples de résultats au 0 une fois la session et la présentation démarrées.

A. RCP entre pharmaco, med. du travail, interniste, infectiologue



En attendant, vous pouvez modifier à votre guise

B. Tabac et contraception orale sont ici des FDR majeurs



l'apparence des résultats (ex. les couleurs).

C. TVC -> signal de pharmaco-V confirmé pour vaccins à ARNm



D. Syndrome Thrombotique Thrombocytopénique (STT) -> signal de pharmaco-V confirmé pour vaccins à ARNm



E. Traquer une thrombopénie contemporaine de la TVC (STT ?)



Que recommandez-vous en Réunion de Concertation ? (déc.2021)

- A. Rappel par Vaccin à ARNm sous anticoagulation préventive
- B. Arrêt du tabac et de la contraception orale
- C. Rappel par Vaccin ARNm sans anticoagulation préventive
- D. Contre-indication au rappel de vaccination COVID

La question
s'ouvrira lorsque
vous démarrerez
votre session et
votre présentation.

0 

0 

● Fermé



Que recommandez-vous en Réunion de Concertation (déc.2021)

Nous initialiserons ces
exemples de résultats au 0 une
fois la session et la
présentation démarrées.

A. Rappel par Vaccin à ARNm sous
anticoagulation préventive



En attendant, vous pouvez
modifier à votre guise
l'apparence des résultats (ex.
les couleurs).

B. Arrêt du tabac et de la contraception
orale



C. Rappel par Vaccin ARNm sans
anticoagulation préventive



D. Contre-indication au rappel de
vaccination COVID



Syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT) = Thrombocytopénie Thrombotique Induite par Vaccination (TTIV)



Vaccins COVID-19 : l'ANSM publie les synthèses du comité d'experts sur les effets thrombotiques

MIS À JOUR LE 09/06/2021

Conduite à tenir pour les professionnels de santé dans la prise en charge des patients

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

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

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

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

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

Conduite à tenir pour les personnes vaccinées

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

Certificat CI Vacc COVID-19

► Identification du patient

N° d'immatriculation ou d'AME : _____

Nom : _____
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage s'il y a lieu)

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____

Patient soumis à l'obligation de vaccination contre la Covid-19 : oui non

► Identification de l'employeur : (pour les personnes soumises à l'obligation vaccinale contre la COVID-19)

Nom, prénom ou dénomination sociale : _____ n° téléphone : _____

e.mail : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Commune : _____

► Identification du médecin

Nom et prénom du médecin : _____

Identifiant (n° RPPS) : _____

N° de la structure (AM, FINES ou SIRET) : _____

N° de téléphone : _____

► Motif de contre-indication : (cochez obligatoirement une des cases correspondant à la situation médicale de votre patient et joindre les justificatifs nécessaires)

- Contre-indications inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :**
 - Antécédent d'allergie documentée (avis allergologue) à un des composants du vaccin en particulier polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates ;
 - Réaction anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) à une première injection d'un vaccin contre la COVID-19 posée après expertise allergologique ;
 - Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (contre-indication commune au vaccin Vaxzevria et au vaccin Janssen) ;
 - Personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria.
- Recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (première dose) :**
 - Syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) post-infection par SARS-CoV-2 ;
 - Myocardites ou myo-péricardites associées à une infection par SARS-CoV-2.
- Recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer la seconde dose de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à la première dose de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré...).**
- Recommandation établie par un Centre de Référence Maladies Rares (CRMR) ou un Centre de Compétence Maladies Rares (CCMR) après concertation médicale pluridisciplinaire (avis collégial) de ne pas initier la vaccination contre la COVID-19.**
- Cas de contre-indication médicale temporaire faisant obstacle à la vaccination contre la COVID-19 :**
 - Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 ;
 - Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par SARS-CoV-2, survenues antérieurement à la vaccination mais toujours évolutives.

Date de fin de contre-indication : _____

Cachet du médecin Date et signature du médecin
"Justesse sur l'honneur l'exactitude des éléments médicaux sus-cités"

Le _____

► Motif de contre-indication : *(cochez obligatoirement une des cases correspondant à la situation médicale de votre patient et joindre les justificatifs nécessaires)*

- Contre-indications inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) :**
 - Antécédent d'allergie documentée (avis allergologue) à un des composants du vaccin en particulier polyéthylène-glycols et par risque d'allergie croisée aux polysorbates ;
 - Réaction anaphylactique au moins de grade 2 (atteinte au moins de 2 organes) à une première injection d'un vaccin contre la COVID-19 posée après expertise allergologique ;
 - Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (contre-indication commune au vaccin Vaxzevria et au vaccin Janssen) ;
 - Personnes ayant présenté un syndrome thrombotique et thrombocytopénique (STT) suite à la vaccination par Vaxzevria.
 - Recommandation médicale de ne pas initier une vaccination (première dose) :**
 - Syndrome inflammatoire multi systémique pédiatrique (PIMS) post-infection par SARS-CoV-2 ;
 - Myocardites ou myo-péricardites associées à une infection par SARS-CoV-2.
 - Recommandation établie après concertation médicale pluridisciplinaire de ne pas effectuer la seconde dose de vaccin suite à la survenue d'un effet indésirable d'intensité sévère ou grave attribué à la première dose de vaccin signalé au système de pharmacovigilance (par exemple : la survenue de myocardite, de syndrome de Guillain-Barré...).**
 - Recommandation établie par un Centre de Référence Maladies Rares (CRMR) ou un Centre de Compétence Maladies Rares (CCMR) après concertation médicale pluridisciplinaire (avis collégial) de ne pas initier la vaccination contre la COVID-19.**
 - Cas de contre-indication médicale temporaire faisant obstacle à la vaccination contre la COVID-19 :**
 - Traitement par anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 ;
 - Myocardites ou péricardites d'étiologie non liée à une infection par SARS-CoV-2, survenues antérieurement à la vaccination mais toujours évolutives.
- Date de fin de contre-indication : _____

MERCI





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



ANALYSE
PAR VACCIN



Comirnaty (BioNTech et Pfizer)

Vaccin à ARN messenger

Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Bordeaux, Marseille, Strasbourg et Toulouse) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 27 décembre 2020 au 5 mai 2022.

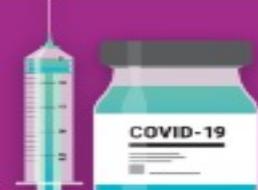
Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance :

- Zona
- Troubles du rythme cardiaque
- Thrombopénie / thrombopénie immunologique / hématomes spontanés
- Déséquilibre diabétique dans des contextes de réactogénicité
- Echecs vaccinaux
- Pancréatite aigüe
- Syndrome d'activation des macrophages

Signaux confirmés

- Hypertension artérielle
- Myocardite/Péricardite

- Réactivation à virus Epstein-Barr
- Méningoencéphalite zostérienne
- Aplasie médullaire idiopathique
- Polyarthrite rhumatoïde
- Néphropathies glomérulaires
- Troubles menstruels
- Syndrome inflammatoire multisystémique
- Hépatites auto-immunes
- Pseudopolyarthrite rhizomélisque
- Syndrome de Parsonage Turner
- Hémophilie acquise
- Thrombose veineuse cérébrale
- Rejet de greffe de la cornée



Faits marquants

Les CRPV rapporteurs (Lille et Besançon) ont analysé les cas d'effets indésirables à partir des données de pharmacovigilance françaises validées par l'ANSM du 19 janvier 2021 au 05 mai 2022.

Nouveaux événements sur la période à surveiller

- Uvéite : 12 cas ont été déclarés depuis le début de la vaccination chez 4 hommes et 8 femmes

Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Troubles du rythme
- Zona
- Réactogénicité plus sévère après la 2e dose
- Déséquilibre/récidive de pathologies chroniques
- Ictus amnésique (amnésie transitoire)
- Troubles auditifs (surdité, hypoacousie)
- Pertes de connaissance, plus ou moins associées à des chutes
- Polyarthrite rhumato ide
- N propathies glomérulaires
- Saignements cutanéo-muqueux
- Troubles menstruels
- Syndrome de Parsonage-Turner
- Hépatites auto-immunes
- Accouch nes
- Thrombose veineuse c r rale
- Vascularites systémiques à ANCA
- Troubles musculo squelettiques
- Thyroïdites
- Anémie hémolytique auto-immune (AHA)
- H mophilie acquise
- Vascularite

Signaux confirmés

- Réactions retardées (réactions locales douloureuses, érythémateuses, prurigineuses au site d'injection)
- Troubles vasculaires de type d'hypertension artérielle
- Myocardite/Péricardite
- Erythème polymorphe



Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Saignements cutané-muqueux (principalement des ecchymoses et des saignements du nez)
- Elévation de la pression artérielle
- Dyspnées et asthme associés à des syndromes pseudo-grippaux
- Pathologie démyélinisante centrale
- Erythème noueux
- Colite ischémique
- Vascularites
- Surdité/baisse de l'audition
- Myocardites/Péricardites
- Troubles du rythme
- Echecs vaccinaux
- Vascularites cutanés
- Artérites à cellules géantes
- Pancréatites
- Syndrome de Parsonage-Turner
- Sarcoïdose
- Maladie de Still
- Evenement thromboembolique veineux et artériel
- Infarctus du myocarde
- Pseudopolyarthrite rhizomélique
- R activations virales
- Vascularite nécrosante systémique

Signaux confirmés

- Syndromes pseudo-grippaux :
- Thromboses associées à une thrombocytopénie :   ce jour, on retient un total de 30 cas répondant à la définition de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV).
- Paralyse faciale
- Myélite transverse :
- Syndrome de fuite capillaire :
- Thrombopénies immunitaires :
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB)



Signaux potentiels ou événements déjà sous surveillance

- Zona
- Myocardites/péricardites
- Echecs vaccinaux
- Syndrome de Parsonage-Turner
- Hypertension artérielle
- Purpura rhumatoïde
- Infarctus du myocarde
- Aplasie médullaire

Signaux confirmés

- Syndromes pseudo-grippaux :
- Syndrome de fuite capillaire :
- Syndrome de Guillain-Barré (SGB)
- Thromboses associées à une thrombocytopénie : à ce jour, on retient un total de 30 cas répondant à la définition de thrombocytopénie thrombotique immunitaire induite par le vaccin (TTIV).
- Paralyse faciale
- Myélite transverse :
- Thrombopénies immunitaires :
- Thromboembolie veineuse :



ANALYSE
PAR VACCIN



Nuvaxovid (Novavax)

Vaccin à protéine virale

- **< 200 000 doses administrés dans l'UE début mai 2022**
- **Aucun signal à surveiller entre 1^{er} mars et 5 mai 2022**

APPEL A CAS – COVACSKIN – RESERVE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Caractérisation des réactions cutanées retardées survenues au décours du vaccin Covid :

DES RÉSULTATS PRÉLIMINAIRES RASSURANTS RAPPORTENT DES RÉACTIONS NON GRAVES ET TRANSITOIRES NE SE REPRODUISANT GÉNÉRALEMENT PAS À LA DEUXIÈME INJECTION

Au 30 septembre 2021, 196 dossiers (122 femmes et 74 hommes), d'âge moyen 56 ans (12 à 90 ans)



Dossier de Presse JDP 2021

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. McMahon Devon E et al. Cutaneous reactions reported after Moderna and Pfizer COVID-19 vaccination: A registry-based study of 414 cases. J Am Acad Dem 2021; 85(1): 46-55 (doi.org/10.1016/j.jaad.2021.03.092)
2. Menni C et al. Vaccine side-effects and SARS-CoV-2 infection after vaccination in users of the COVID Symptom Study app in the UK: a prospective observational study. The Lancet 2021. (doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00224-3)
3. Catala A et al. Cutaneous reactions after SARS-COV-2 vaccination: A cross-sectional Spanish nationwide study of 405 cases. BJD 2021. (doi: 10.1111/BJD.20639)
4. Corbeddu M et al. Transient cutaneous manifestations after administration of Pfizer- BioNTech COVID-19 Vaccine: an Italian single-centre case series. JEADV 2021. (doi: 10.1111/jdv.17268)
5. Johnston Margaret S. et al. Delayed Localized Hypersensitivity Reactions to the Moderna COVID-19 Vaccine. A Case Series. JAMA Dermatol 2021 (doi:10.1001/jamadermatol.2021.1214)
6. Blumenthal Kimberly G et al. Delayed Large Local Reactions to mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2. N Engl J Med; 384;13 (doi: 10.1056/NEJMc2102131)