

# EUDRAVIGILANCE

## Effets indésirables des vaccins Covid

EudraVigilance est une base de données mise en ligne par l'Agence Européenne du Médicament, et fournissant au public un accès aux déclarations sur les effets indésirables suspectés d'être liés aux médicaments.

EudraVigilance assure la collecte des déclarations d'effets indésirables. Les rapports de cette collecte sont utilisés pour l'évaluation des bénéfices et des risques des médicaments pendant leur développement et pour la surveillance de leur sécurité postérieurement à leur autorisation dans l'Espace économique européen (EEE). EudraVigilance est utilisée depuis décembre 2001.

Site Web : <https://www.adrreports.eu/fr/index.html>

Pour accéder aux déclarations d'effets indésirables des vaccins Covid, cliquer sur **Recherche** puis sur **Rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments pour les substances**. Cliquer sur la lettre **C**, faire défiler la liste jusque **COVID-19-VACCINE-xxx**.

Base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments

Contacts | FAQ | Glossaire

français (fr)

Accueil À propos d'EudraVigilance Comprendre les rapports Recherche Sécurité des médicaments Switch to Veterinary

### Recherche

Pour les médicaments autorisés via la procédure centralisée, l'accès aux rapports est possible à la fois par le nom du médicament ou par le nom de la substance active.

Pour les médicaments autorisés par une voie autre que celle de la procédure centralisée, l'accès est possible seulement par le nom de la substance active

Rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments pour les produits

Rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments pour les substances

Index A-Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

A ce stade de la recherche, le site passe en anglais, la traduction est possible selon le navigateur internet utilisé.

En cliquant sur un des 4 types de vaccins, ou sur n'importe quel type de médicament répertorié sur le site, on accède à un dossier très détaillé des statistiques d'effets secondaires répertoriés.

Ces effets secondaires sont classés par groupes de réactions : troubles cardiaques, troubles respiratoires, troubles du système nerveux, etc. Il existe 27 groupes de réactions.

Dans chaque groupe de réactions, on accède à un bilan des issues d'effets secondaires avec les principales options suivantes :

- *Fatal* = décès
- *Not Recovered / Not Resolved* = Non Rétabli / Non Résolu
- *Recovered / Resolved* = Rétabli / Résolu
- *Recovered / Resolved With Sequelae* = Rétabli / Résolu Avec Séquelles
- *Recovering / Resolving* En Cours de Rétablissement / Résolution
- *Unknown* = Issue Non Connue.

### **Important**

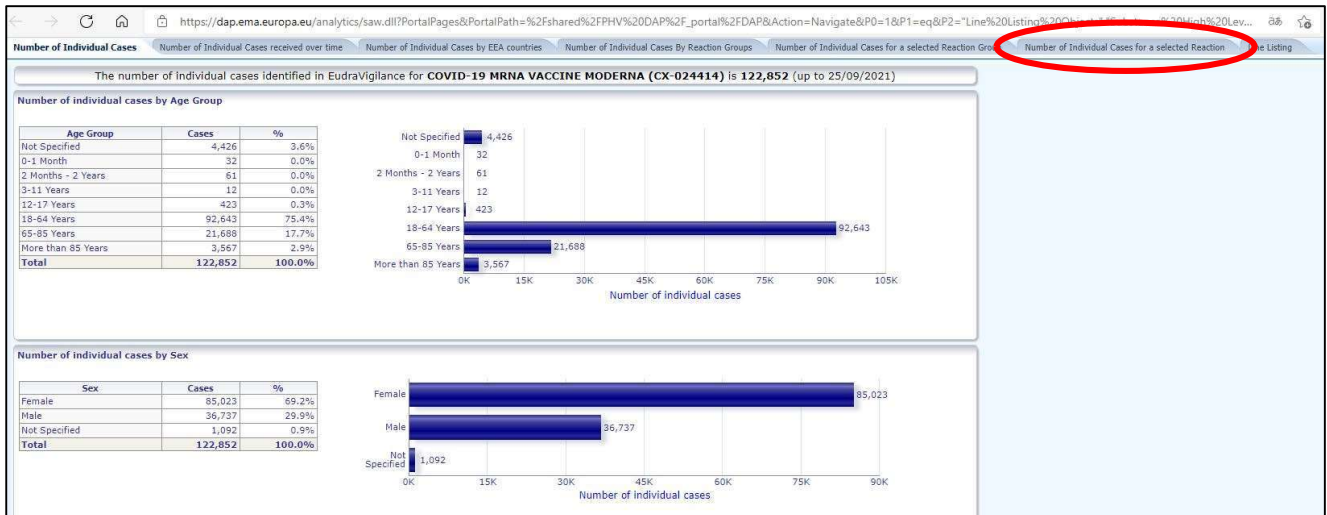
Du fait du recensement par groupe de réactions, et du fait qu'un patient peut cumuler souvent des effets secondaires dans plusieurs groupes de réactions, **un bilan global des issues d'effets secondaires est impossible à obtenir en additionnant simplement les totaux des groupes de réactions.**

Voir les explications détaillées d'EudraVigilance à ce sujet via le lien suivant :

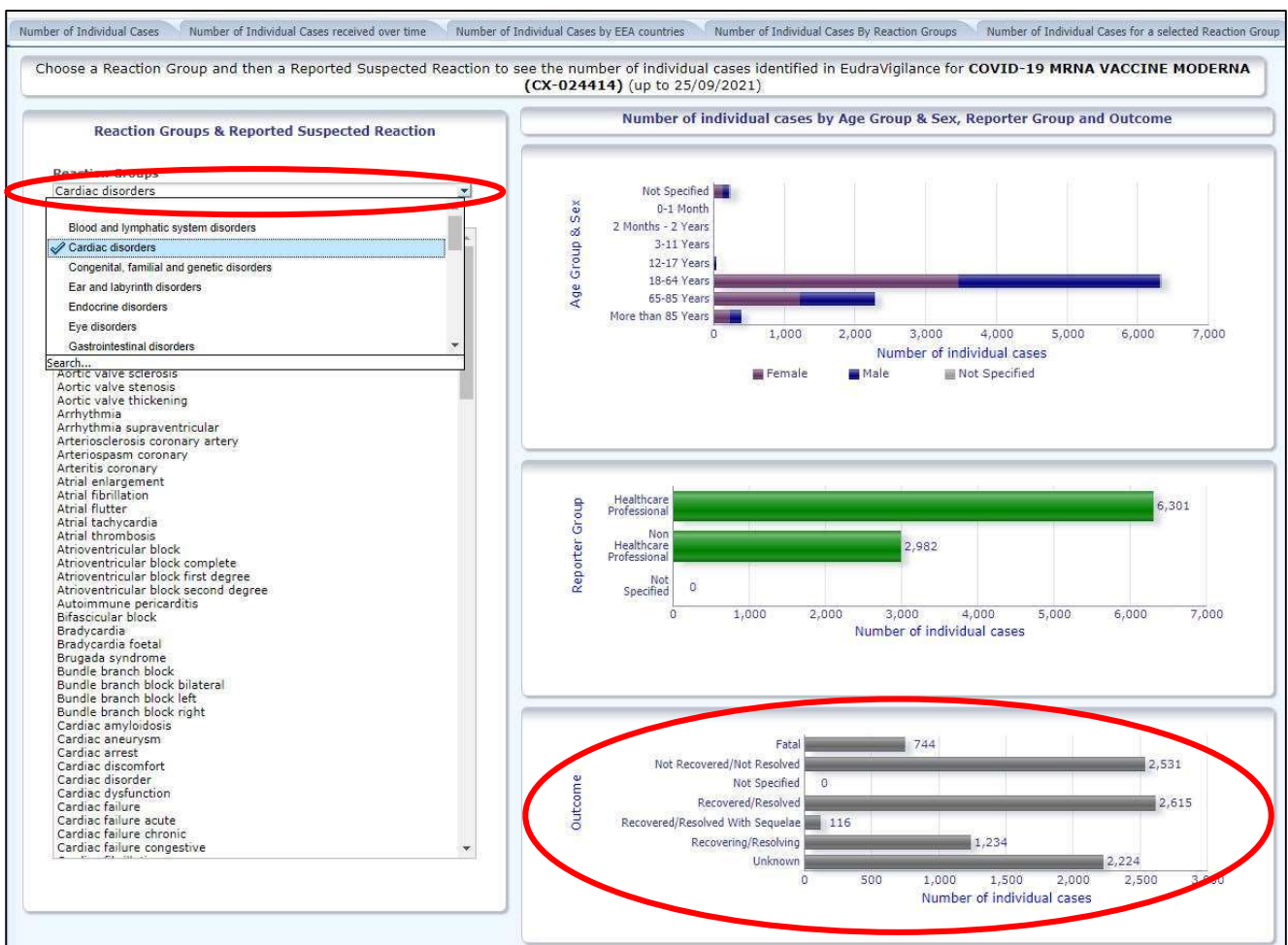
[https://www.adrreports.eu/fr/covid19\\_message.html](https://www.adrreports.eu/fr/covid19_message.html)

Après avoir cliqué sur un type de vaccin ou de médicament, on accède sur le dossier détaillé, qui s'ouvre sur l'onglet **Number of Individual Cases / Nombre de Cas Individuels** détaillant les profils de patients ayant signalé des effets secondaires.

Pour ouvrir les résultats détaillés d'effets secondaires par groupes de réaction, cliquer sur **Number of Individual Cases for a selected Reaction / Nombre de cas individuel for une Réaction sélectionnée**.



Sélectionner le groupe de réactions dans le menu déroulant en haut à gauche, le bilan apparait dans le graphique en bas à droite (patienter un peu, l'affichage peut prendre du temps).



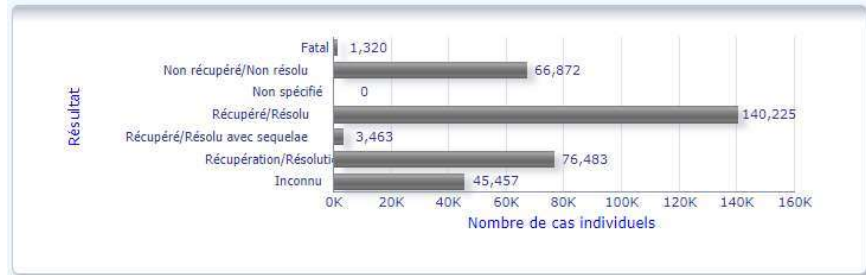
**Aperçu des statistiques Eudravigilance au 25 septembre 2021**

Comparatif des 4 vaccins Covid sur les 3 groupes de réactions engendrant le plus de signalements de décès :

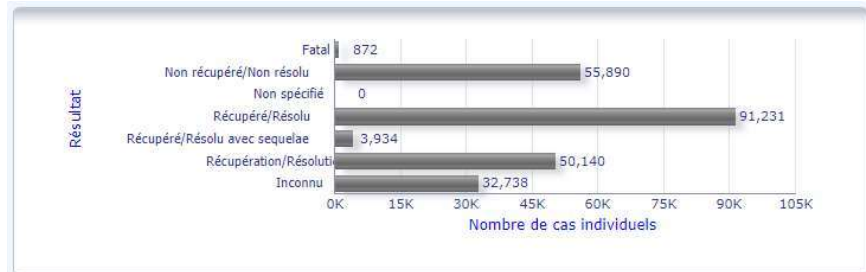
Pfizer																	
Troubles généraux et conditions du site d'administration	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat</th> <th>Nombre de cas individuels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Fatal</td><td>3,517</td></tr> <tr><td>Non récupéré/Non résolu</td><td>66,692</td></tr> <tr><td>Non spécifié</td><td>0</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu</td><td>132,260</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu avec sequelae</td><td>2,164</td></tr> <tr><td>Récupération/Résolution</td><td>65,134</td></tr> <tr><td>Inconnu</td><td>45,166</td></tr> </tbody> </table>	Résultat	Nombre de cas individuels	Fatal	3,517	Non récupéré/Non résolu	66,692	Non spécifié	0	Récupéré/Résolu	132,260	Récupéré/Résolu avec sequelae	2,164	Récupération/Résolution	65,134	Inconnu	45,166
Résultat	Nombre de cas individuels																
Fatal	3,517																
Non récupéré/Non résolu	66,692																
Non spécifié	0																
Récupéré/Résolu	132,260																
Récupéré/Résolu avec sequelae	2,164																
Récupération/Résolution	65,134																
Inconnu	45,166																
Troubles cardiaques	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat</th> <th>Nombre de cas individuels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Fatal</td><td>1,834</td></tr> <tr><td>Non récupéré/Non résolu</td><td>7,046</td></tr> <tr><td>Non spécifié</td><td>0</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu</td><td>9,194</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu avec sequelae</td><td>739</td></tr> <tr><td>Récupération/Résolution</td><td>6,246</td></tr> <tr><td>Inconnu</td><td>5,585</td></tr> </tbody> </table>	Résultat	Nombre de cas individuels	Fatal	1,834	Non récupéré/Non résolu	7,046	Non spécifié	0	Récupéré/Résolu	9,194	Récupéré/Résolu avec sequelae	739	Récupération/Résolution	6,246	Inconnu	5,585
Résultat	Nombre de cas individuels																
Fatal	1,834																
Non récupéré/Non résolu	7,046																
Non spécifié	0																
Récupéré/Résolu	9,194																
Récupéré/Résolu avec sequelae	739																
Récupération/Résolution	6,246																
Inconnu	5,585																
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat</th> <th>Nombre de cas individuels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Fatal</td><td>1,443</td></tr> <tr><td>Non récupéré/Non résolu</td><td>12,037</td></tr> <tr><td>Non spécifié</td><td>0</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu</td><td>14,913</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu avec sequelae</td><td>767</td></tr> <tr><td>Récupération/Résolution</td><td>10,410</td></tr> <tr><td>Inconnu</td><td>9,210</td></tr> </tbody> </table>	Résultat	Nombre de cas individuels	Fatal	1,443	Non récupéré/Non résolu	12,037	Non spécifié	0	Récupéré/Résolu	14,913	Récupéré/Résolu avec sequelae	767	Récupération/Résolution	10,410	Inconnu	9,210
Résultat	Nombre de cas individuels																
Fatal	1,443																
Non récupéré/Non résolu	12,037																
Non spécifié	0																
Récupéré/Résolu	14,913																
Récupéré/Résolu avec sequelae	767																
Récupération/Résolution	10,410																
Inconnu	9,210																
Moderna																	
Troubles généraux et conditions du site d'administration	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat</th> <th>Nombre de cas individuels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Fatal</td><td>2,617</td></tr> <tr><td>Non récupéré/Non résolu</td><td>25,387</td></tr> <tr><td>Non spécifié</td><td>0</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu</td><td>37,069</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu avec sequelae</td><td>380</td></tr> <tr><td>Récupération/Résolution</td><td>20,191</td></tr> <tr><td>Inconnu</td><td>13,685</td></tr> </tbody> </table>	Résultat	Nombre de cas individuels	Fatal	2,617	Non récupéré/Non résolu	25,387	Non spécifié	0	Récupéré/Résolu	37,069	Récupéré/Résolu avec sequelae	380	Récupération/Résolution	20,191	Inconnu	13,685
Résultat	Nombre de cas individuels																
Fatal	2,617																
Non récupéré/Non résolu	25,387																
Non spécifié	0																
Récupéré/Résolu	37,069																
Récupéré/Résolu avec sequelae	380																
Récupération/Résolution	20,191																
Inconnu	13,685																
Troubles cardiaques	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat</th> <th>Nombre de cas individuels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Fatal</td><td>744</td></tr> <tr><td>Non récupéré/Non résolu</td><td>2,531</td></tr> <tr><td>Non spécifié</td><td>0</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu</td><td>2,615</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu avec sequelae</td><td>116</td></tr> <tr><td>Récupération/Résolution</td><td>1,234</td></tr> <tr><td>Inconnu</td><td>2,224</td></tr> </tbody> </table>	Résultat	Nombre de cas individuels	Fatal	744	Non récupéré/Non résolu	2,531	Non spécifié	0	Récupéré/Résolu	2,615	Récupéré/Résolu avec sequelae	116	Récupération/Résolution	1,234	Inconnu	2,224
Résultat	Nombre de cas individuels																
Fatal	744																
Non récupéré/Non résolu	2,531																
Non spécifié	0																
Récupéré/Résolu	2,615																
Récupéré/Résolu avec sequelae	116																
Récupération/Résolution	1,234																
Inconnu	2,224																
Troubles du système nerveux	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat</th> <th>Nombre de cas individuels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Fatal</td><td>706</td></tr> <tr><td>Non récupéré/Non résolu</td><td>15,225</td></tr> <tr><td>Non spécifié</td><td>0</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu</td><td>21,847</td></tr> <tr><td>Récupéré/Résolu avec sequelae</td><td>401</td></tr> <tr><td>Récupération/Résolution</td><td>9,190</td></tr> <tr><td>Inconnu</td><td>8,898</td></tr> </tbody> </table>	Résultat	Nombre de cas individuels	Fatal	706	Non récupéré/Non résolu	15,225	Non spécifié	0	Récupéré/Résolu	21,847	Récupéré/Résolu avec sequelae	401	Récupération/Résolution	9,190	Inconnu	8,898
Résultat	Nombre de cas individuels																
Fatal	706																
Non récupéré/Non résolu	15,225																
Non spécifié	0																
Récupéré/Résolu	21,847																
Récupéré/Résolu avec sequelae	401																
Récupération/Résolution	9,190																
Inconnu	8,898																

## Astrazeneca

Troubles généraux et conditions du site d'administration



Troubles du système nerveux

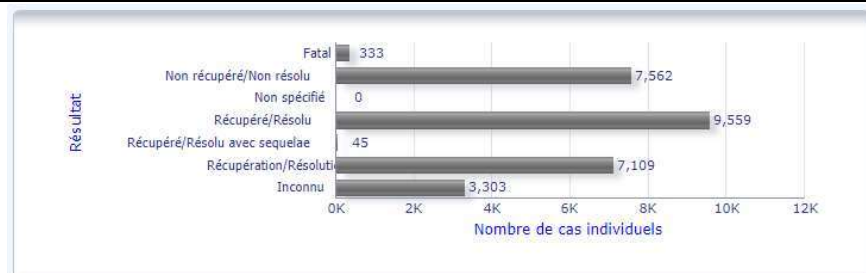


Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

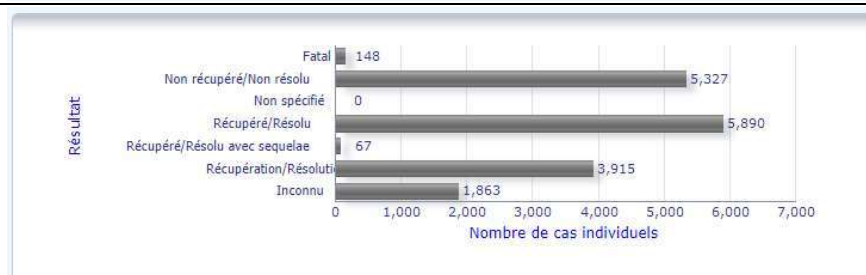


## Janssen

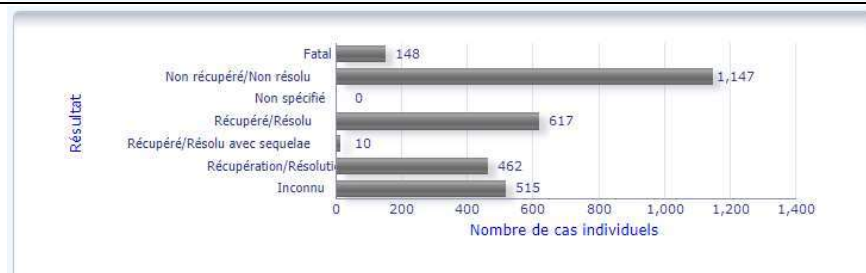
Troubles généraux et conditions du site d'administration



Troubles du système nerveux



Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux



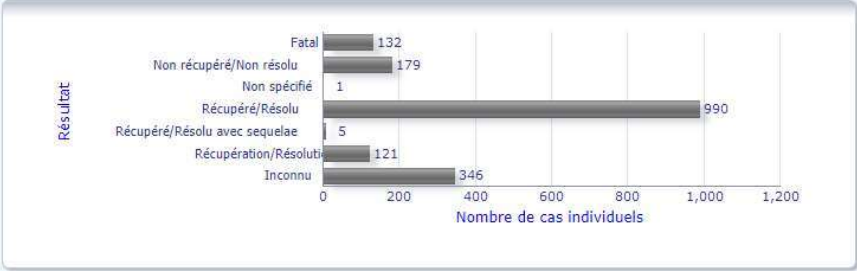

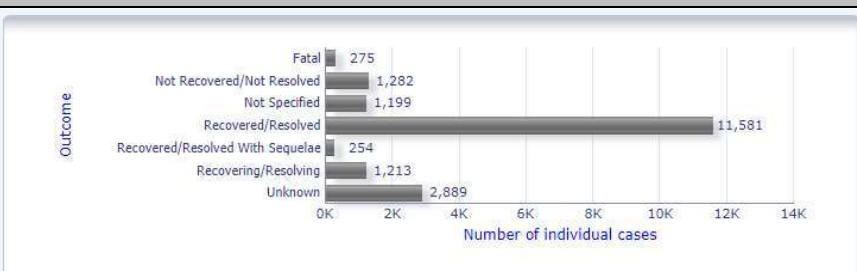
Il est intéressant de garder à l'esprit que ces statistiques se réfèrent à la période d'administration des 4 vaccins Covid, c'est-à-dire grosso modo **les 3 premiers trimestres de l'année 2021**.

## Statistiques comparatives avec d'autres produits

Pour donner un point de repère sur les déclarations de décès des vaccins Covid, prenons en comparaison 3 médicaments suivis **par Eudravigilance depuis plusieurs années** :

- l'Ivermectine, médicament utilisé en prophylaxie ou traitement du Covid dans certains pays,
- le Rofecoxib, ou Vioxx, anti-inflammatoire interdit en France depuis 2004,
- l'Infanrix Hexa, vaccin enfant contre la DTP, la coqueluche et l'hépatite B, ayant suscité une polémique dans les années 2010 mais restant en prescription.

Pour chacun de ces médicaments, voici le groupe de réactions engendrant le plus de signalement de décès :

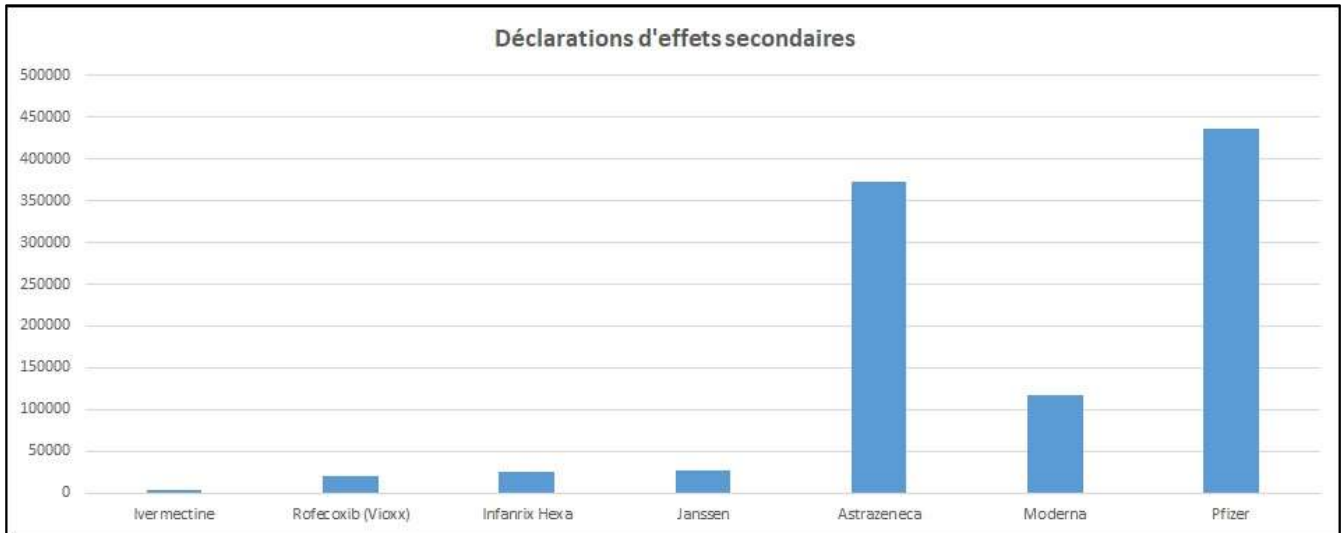
Ivermectine																	
Troubles généraux et conditions du site d'administration	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat</th> <th>Nombre de cas individuels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fatal</td> <td>132</td> </tr> <tr> <td>Non récupéré/Non résolu</td> <td>179</td> </tr> <tr> <td>Non spécifié</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Récupéré/Résolu</td> <td>990</td> </tr> <tr> <td>Récupéré/Résolu avec sequelae</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Récupération/Résolution</td> <td>121</td> </tr> <tr> <td>Inconnu</td> <td>346</td> </tr> </tbody> </table>	Résultat	Nombre de cas individuels	Fatal	132	Non récupéré/Non résolu	179	Non spécifié	1	Récupéré/Résolu	990	Récupéré/Résolu avec sequelae	5	Récupération/Résolution	121	Inconnu	346
Résultat	Nombre de cas individuels																
Fatal	132																
Non récupéré/Non résolu	179																
Non spécifié	1																
Récupéré/Résolu	990																
Récupéré/Résolu avec sequelae	5																
Récupération/Résolution	121																
Inconnu	346																
Rofecoxib (Vioxx)																	
Troubles cardiaques	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Résultat</th> <th>Nombre de cas individuels</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fatal</td> <td>1,372</td> </tr> <tr> <td>Non récupéré/Non résolu</td> <td>736</td> </tr> <tr> <td>Non spécifié</td> <td>33</td> </tr> <tr> <td>Récupéré/Résolu</td> <td>1,276</td> </tr> <tr> <td>Récupéré/Résolu avec sequelae</td> <td>178</td> </tr> <tr> <td>Récupération/Résolution</td> <td>607</td> </tr> <tr> <td>Inconnu</td> <td>11,273</td> </tr> </tbody> </table>	Résultat	Nombre de cas individuels	Fatal	1,372	Non récupéré/Non résolu	736	Non spécifié	33	Récupéré/Résolu	1,276	Récupéré/Résolu avec sequelae	178	Récupération/Résolution	607	Inconnu	11,273
Résultat	Nombre de cas individuels																
Fatal	1,372																
Non récupéré/Non résolu	736																
Non spécifié	33																
Récupéré/Résolu	1,276																
Récupéré/Résolu avec sequelae	178																
Récupération/Résolution	607																
Inconnu	11,273																
Infanrix Hexa																	
Troubles généraux et conditions du site d'administration	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Outcome</th> <th>Number of individual cases</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fatal</td> <td>275</td> </tr> <tr> <td>Not Recovered/Not Resolved</td> <td>1,282</td> </tr> <tr> <td>Not Specified</td> <td>1,199</td> </tr> <tr> <td>Recovered/Resolved</td> <td>11,581</td> </tr> <tr> <td>Recovered/Resolved With Sequelae</td> <td>254</td> </tr> <tr> <td>Recovering/Resolving</td> <td>1,213</td> </tr> <tr> <td>Unknown</td> <td>2,889</td> </tr> </tbody> </table>	Outcome	Number of individual cases	Fatal	275	Not Recovered/Not Resolved	1,282	Not Specified	1,199	Recovered/Resolved	11,581	Recovered/Resolved With Sequelae	254	Recovering/Resolving	1,213	Unknown	2,889
Outcome	Number of individual cases																
Fatal	275																
Not Recovered/Not Resolved	1,282																
Not Specified	1,199																
Recovered/Resolved	11,581																
Recovered/Resolved With Sequelae	254																
Recovering/Resolving	1,213																
Unknown	2,889																



## Conclusion

**EudraVigilance** est un outil puissant pour étudier les effets secondaires des médicaments administrés dans l'UE. Même s'il ne permet pas de réaliser des synthèses sur les issues des effets secondaires des vaccins ou médicaments, il permet de comparer les produits, et bien entendu de juger par soi-même du **rapport bénéfice-risque d'un traitement**.

Voici par exemple une reconstitution du nombre comparatif de signalements d'effets secondaires sur les 7 produits mentionnés précédemment :



## Important

Il convient de considérer les 3 points suivants :

- EudraVigilance rappelle qu'il **n'est pas démontré que les décès signalés sont causés seulement par l'administration du produit**.
- Les résultats EudraVigilance sont **absolus**, c'est-à-dire qu'on ne dispose pas du nombre total d'administrations d'un produit pour l'ensemble des patients, permettant de relativiser le risque lié à ce produit. On peut juste par exemple constater ci-dessus que, **dans l'absolu, la majorité des vaccins Covid présentent aujourd'hui un nombre de déclarations supérieur à très supérieur au Rofecoxib (Vioxx), ayant pourtant été interdit en France**.
- On sait que les organismes de pharmacovigilance fonctionnent généralement sur la base de **déclarations volontaires**, de la part des médecins ou des patients. Pour cette raison, le nombre des déclarations est considéré comme inférieur, voire largement inférieur, au nombre total d'effets secondaires bénins ou graves constatés chez les patients. Les statistiques d'EudraVigilance sont donc à considérer comme étant **inférieures à la réalité**. C'est seulement chez les patients volontaires d'une phase d'expérimentation pour l'homologation d'un traitement que sont suivis exhaustivement les éventuels effets secondaires du produit testé.