

# Bulletin du Centre National Chalbi BELKAHIA de Pharmacovigilance (CNPV)

25 Août 2021

Bip Bip N°1

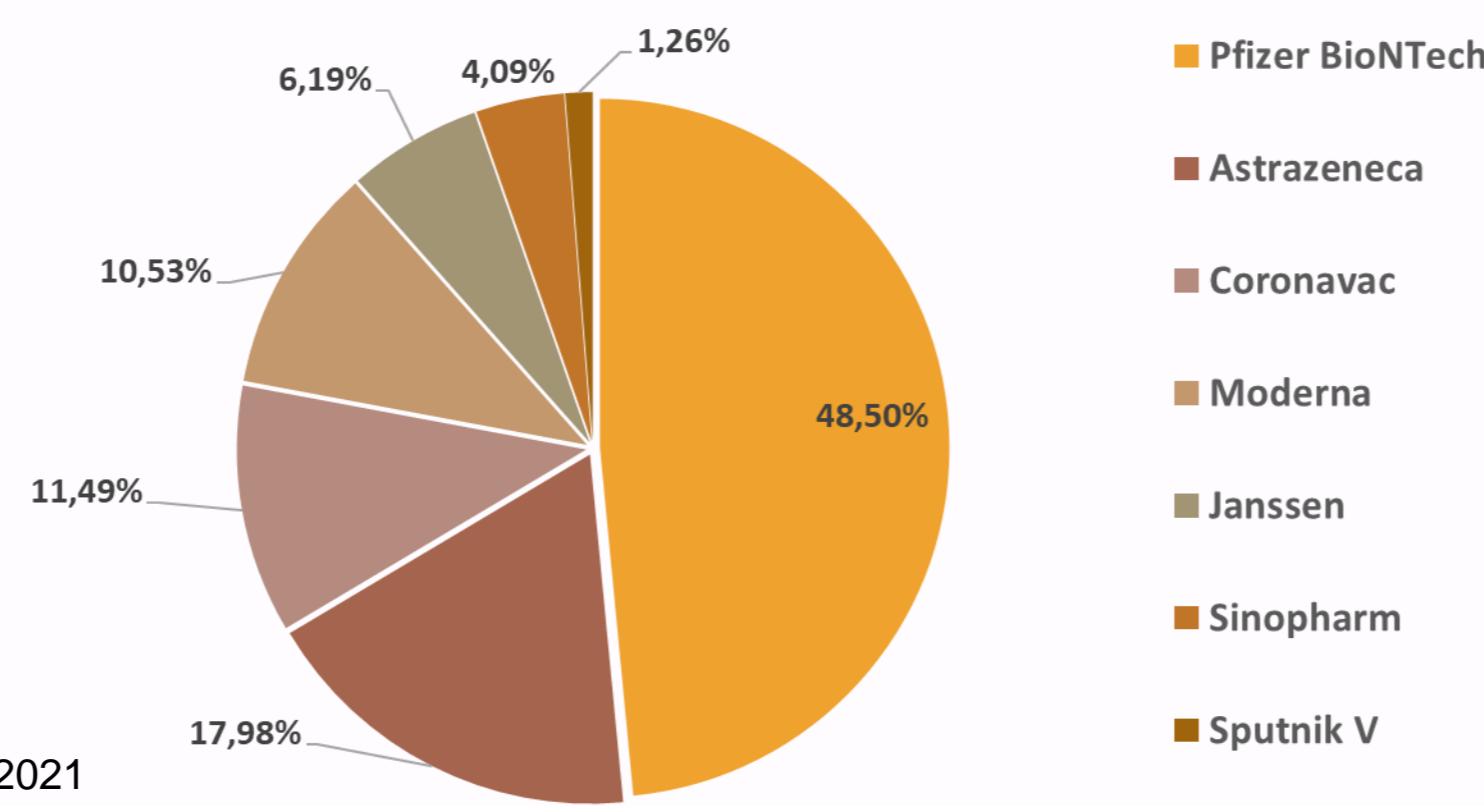
## « Signalement des Manifestations post vaccinales indésirables (MAPI) des vaccins COVID-19 »

### Statistiques d'utilisation des vaccins anti-COVID-19

Total des doses utilisées

4 756 710

Répartition des doses vaccinées selon le type de vaccin



Statistiques du 19/08/2021

Total première dose

3 436 636

Total deuxième dose

1 320 074

COVID+1 dose

176 266

### Principe de Surveillance des MAPI

#### Définitions

##### MAPI

Tout événement médical qui se produit à la suite de l'administration d'un vaccin, et qui n'a pas nécessairement de lien causal avec la vaccination.

##### Réactogénicité

Propriété d'un vaccin de produire une réponse immunitaire excessive se manifestant par de la fièvre, de la douleur au site d'injection avec induration et érythème.

##### Investigation

##### Modalités

- Vérification des données (chronologie et sémiologie) auprès du patient et du médecin
- Suivi de l'évolution et analyse

### Résultats

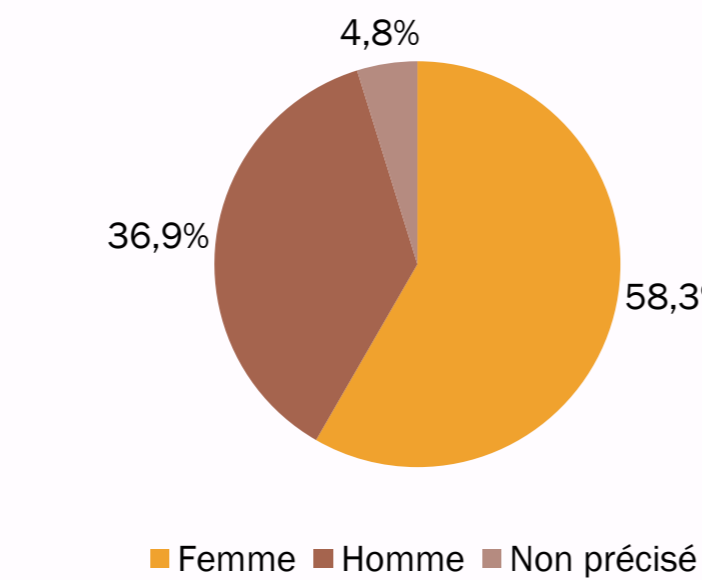
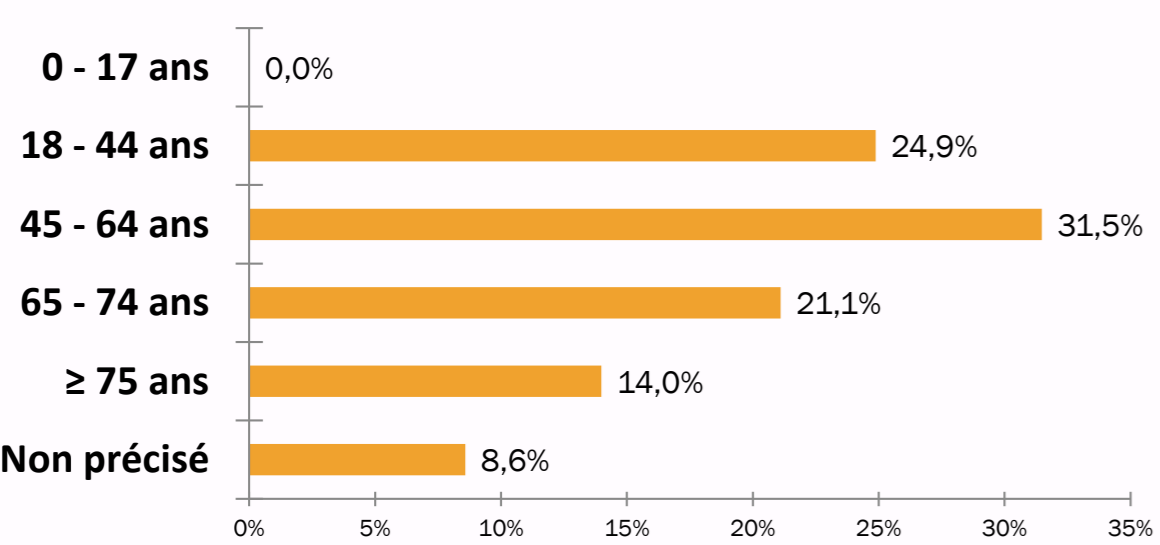
Total = 1673 MAPI

Nombre de MAPI analysées= 1166

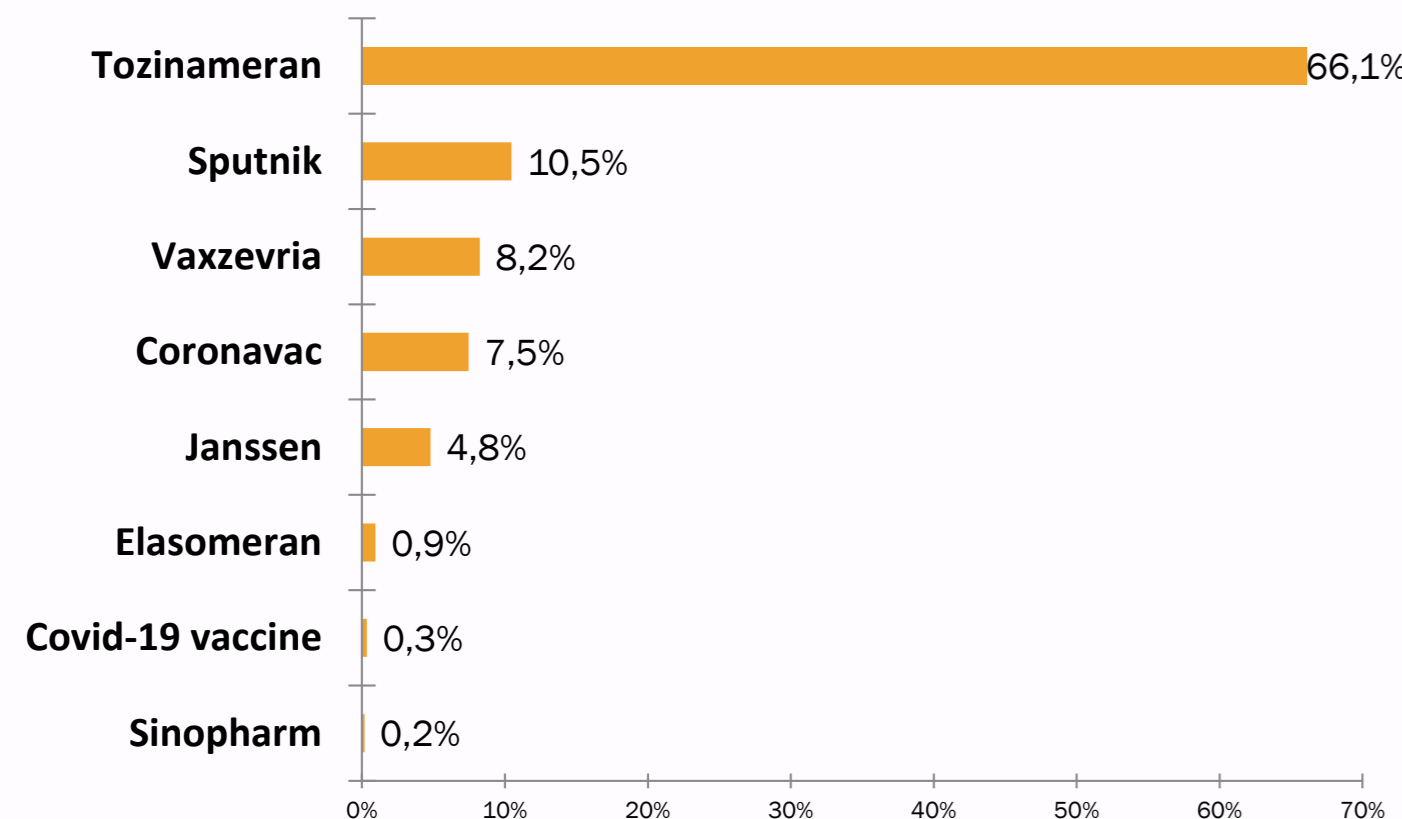
En cours d'analyse= 176

Données individuelles manquantes= 331

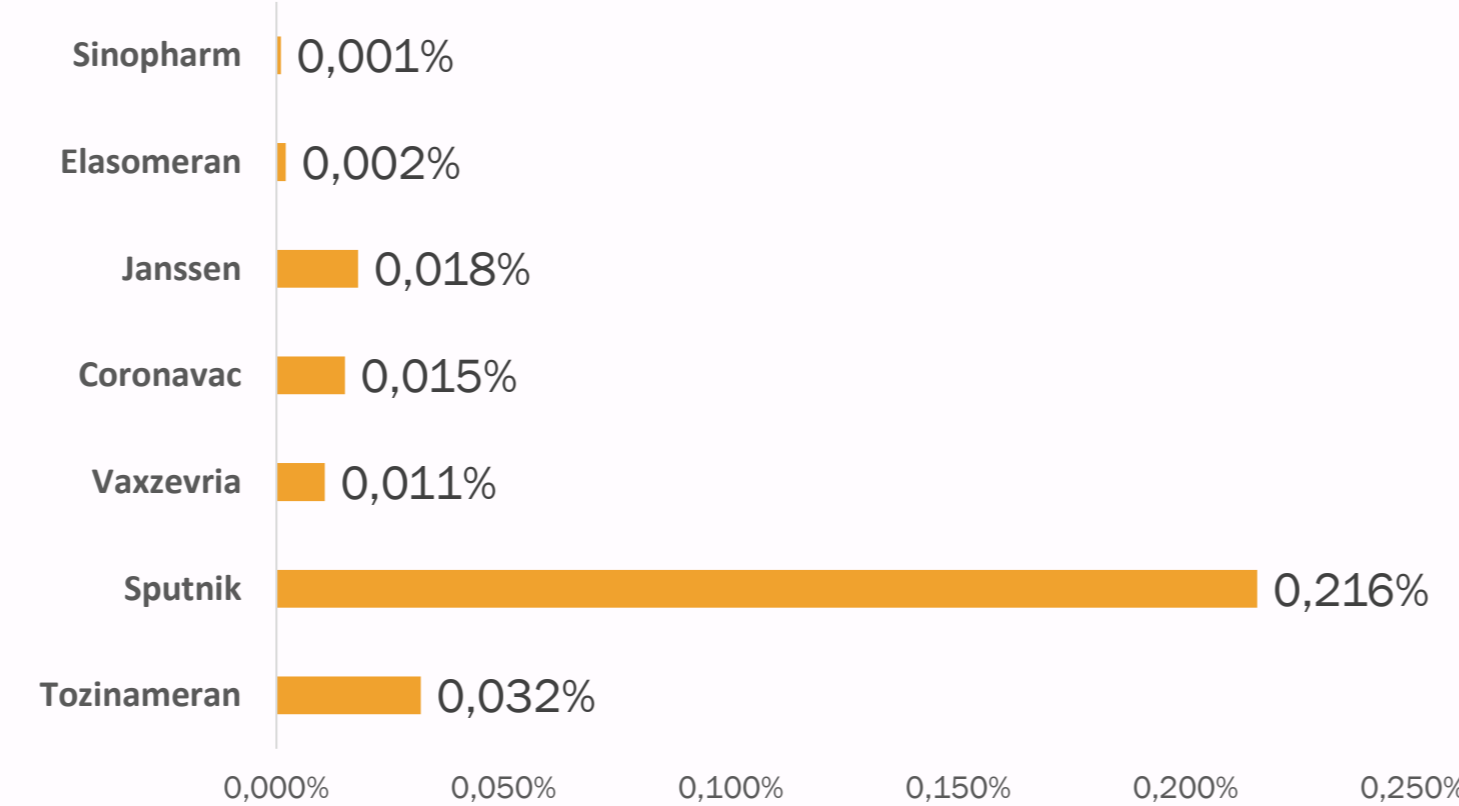
#### Signalements par tranche d'âge et par genre



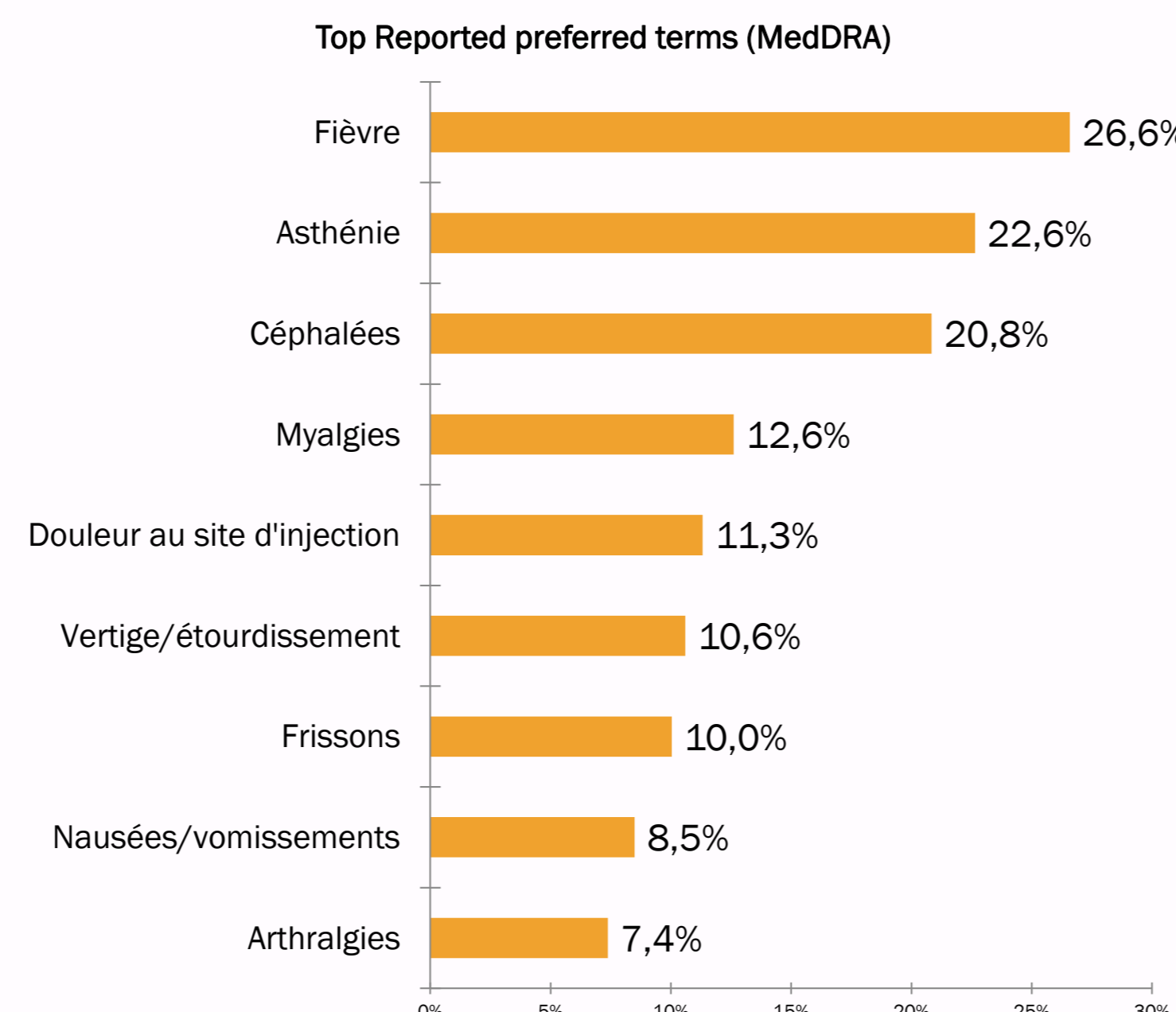
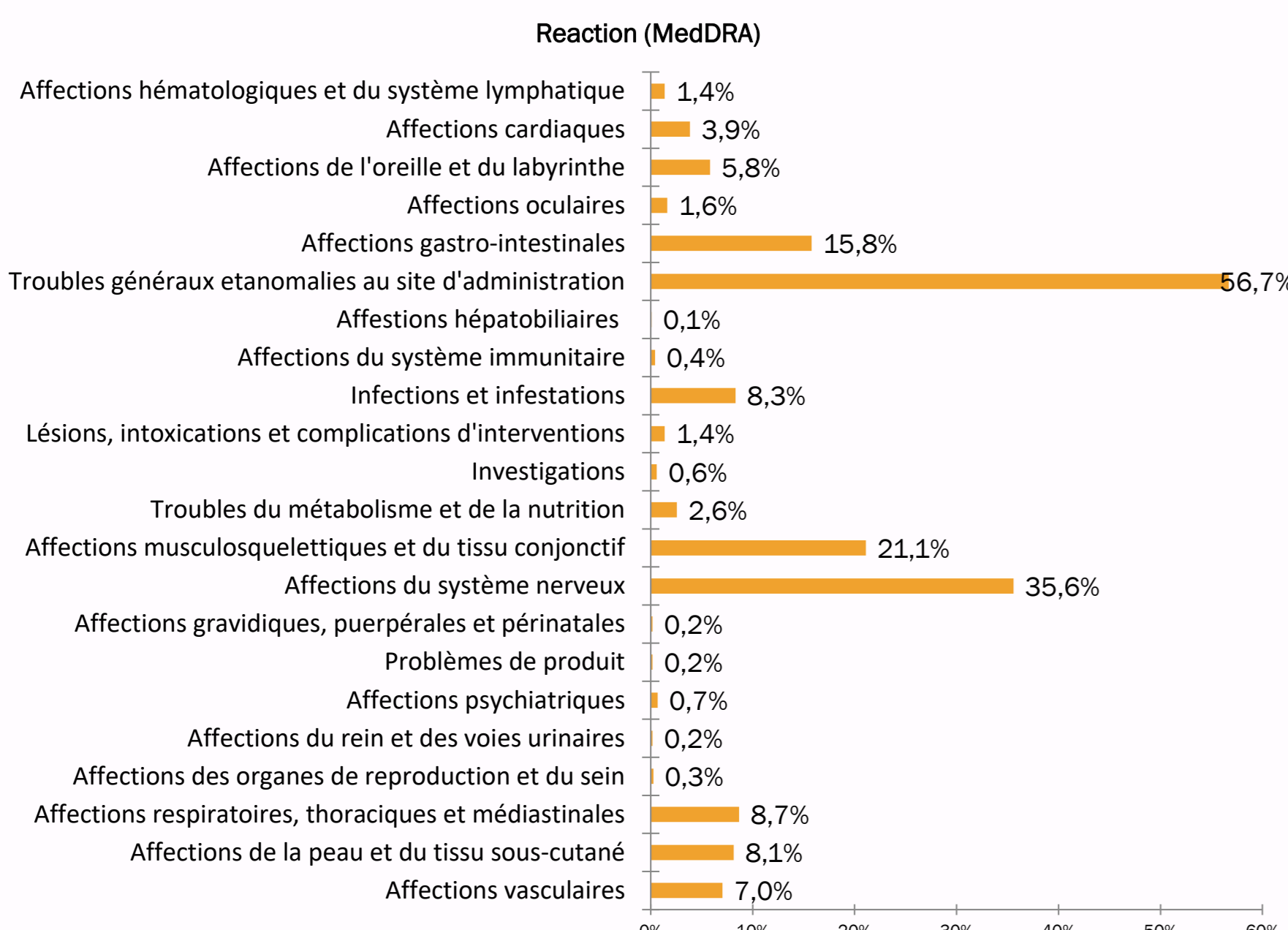
#### Signalements selon les vaccins utilisés



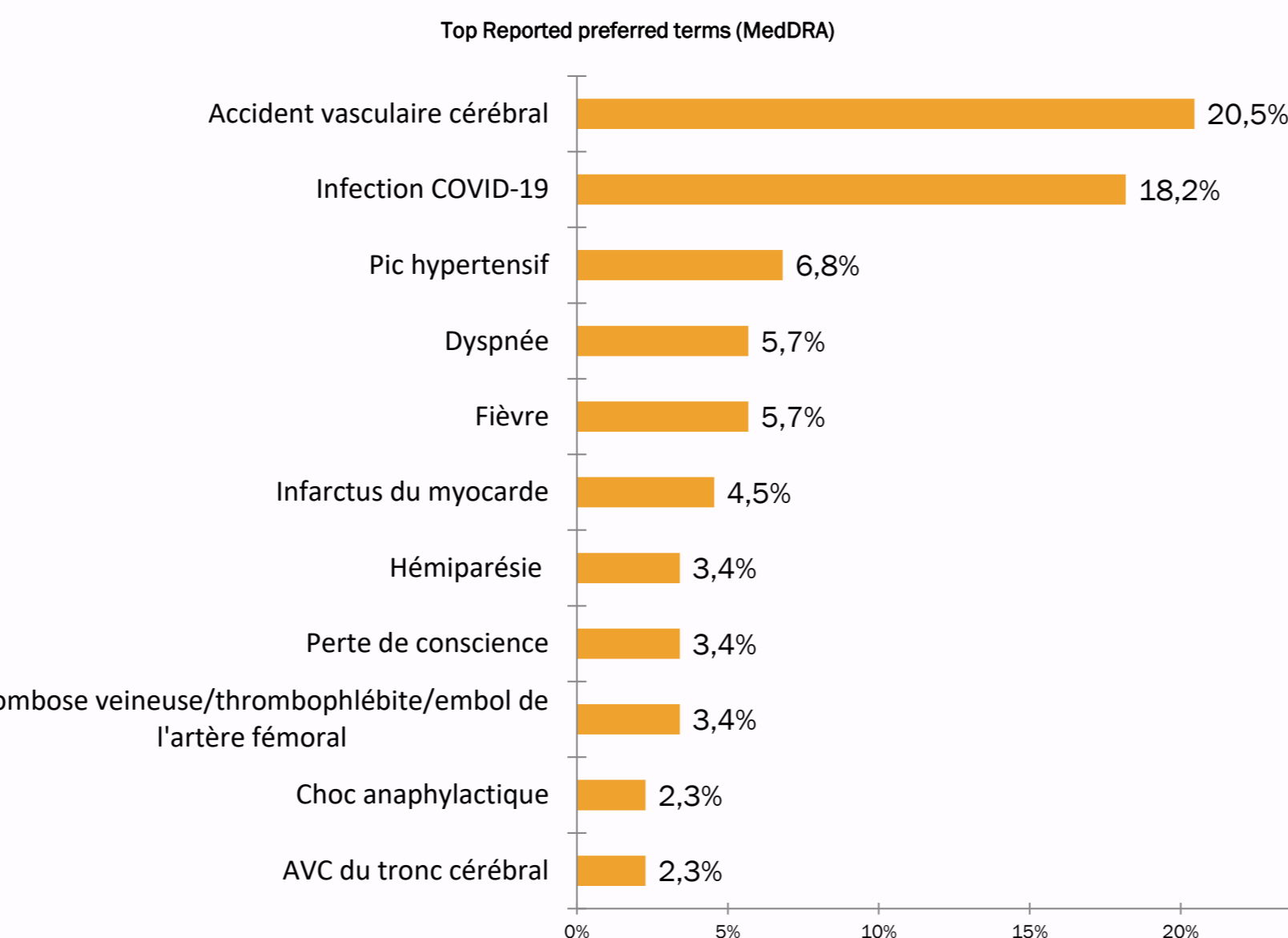
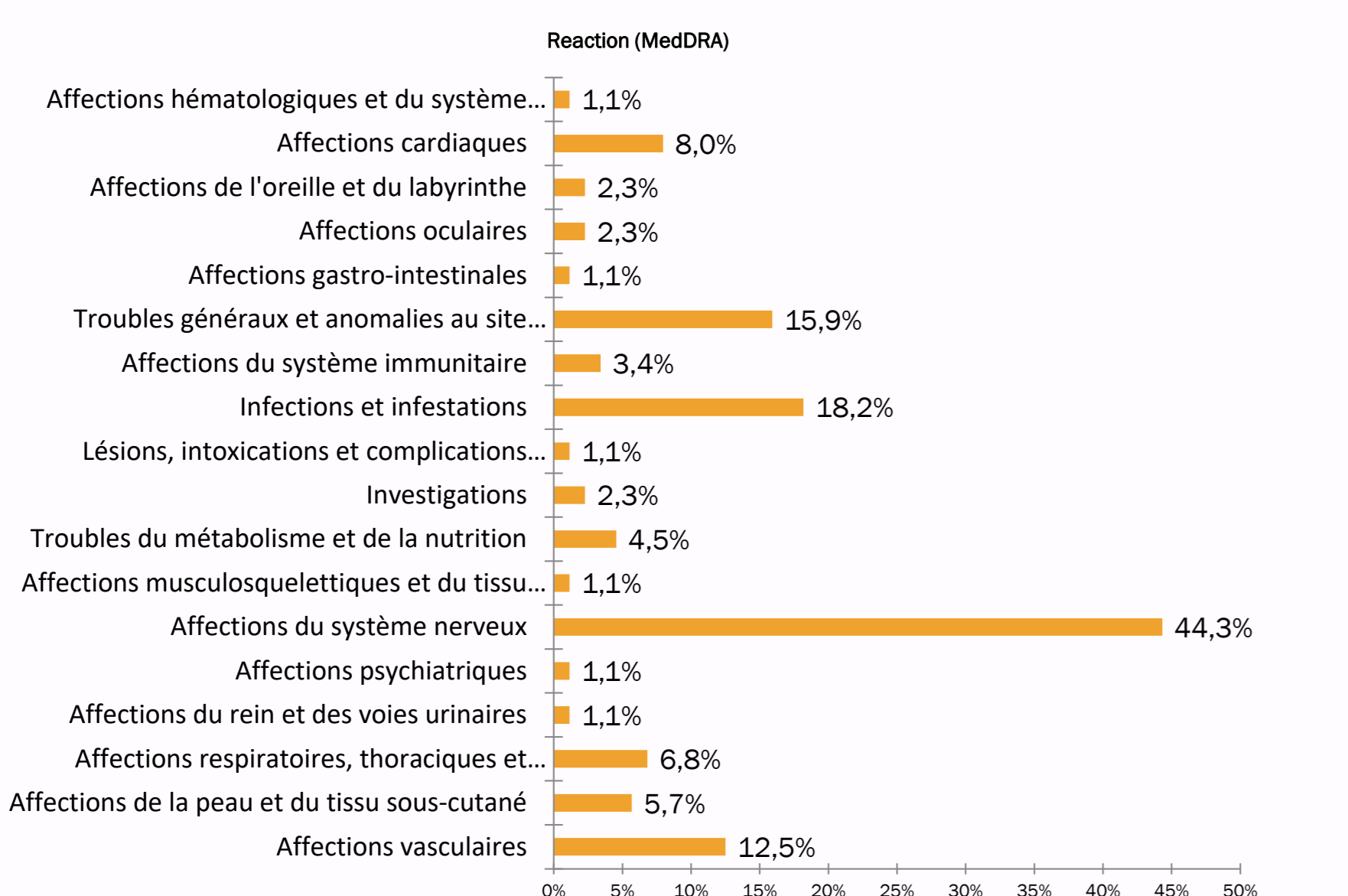
#### Proportion des MAPI en fonction des doses utilisées par vaccin



#### Répartition des MAPI selon la classification MedDRA



#### Les cas graves signalés (74 cas)



#### Les cas de décès (27 cas)

Évènement	Nombre de cas
Infection coronavirus	13
Dyspnée+fièvre	3
Accident vasculaire cérébral	3
Infarctus du myocarde	2
Douleur thoracique	2
Etat confusionnel	1
Asthénie et anorexie	1
Hyperglycémie+tremblement+bouffée de chaleur	1
Thrombopénie, hyperleucocytose, éosinophilie, altération de l'état général	1

Aucun cas de décès n'a été imputé à la vaccination

#### Notre Réseau

Partenaires du réseau	Description	Contribution
<b>Citoyen</b>	Le citoyen peut déclarer une MAPI par téléphone: N° vert: 80102021 (Option 4)	A améliorer
<b>Citoyen</b> evax.tn	Champ de l'application evax qui permet à tout citoyen de signaler tout événement indésirable constaté après vaccination	A améliorer
<b>Professionnels de santé + Citoyen</b> pharmacovigilance.rns.tn	Espace dédié, depuis la création du site du CNPV, pour signaler tout événement médicamenteux indésirable, y compris pour les vaccins courants et, récemment les vaccins anti-COVID-19	En progrès
<b>Services de Pharmacovigilance</b> Consultation médicale	Le CNPV dispose de 4 antennes : • Le service de recueil et analyse des effets indésirables (au CNPV) pour le nord du pays • Le service régional de pharmacovigilance de Sousse pour le centre du pays • le service de pharmacologie clinique de Monastir • Le service régional de Sfax pour le sud du pays	Réseau à étendre
<b>Formation et information du personnel des centres de vaccination</b>	Le CNPV informe et sensibilise les praticiens de tous bords sur: - les contre-indications et précautions d'emploi des vaccins COVID-19 - la stratégie de surveillance des MAPI - les modalités de notification	A renforcer
<b>Autres moyens de notification</b>	Le signalement des MAPI peut se faire par <b>Mails:</b> <a href="mailto:Pharmacovigilance@rns.tn">Pharmacovigilance@rns.tn</a> <a href="mailto:effets.indésirables.cnpv@gmail.com">effets.indésirables.cnpv@gmail.com</a> <b>Fax:</b> +216 71 260 714 <b>Courrier:</b> 9, avenue Dr Zouhaier Essafi 1006 Tunis	
<b>Autres activités</b>	Le CNPV est également sollicité pour : - Avis thérapeutique avant la vaccination - Suivi des femmes enceintes vaccinées	

### Principales Constatations

- Nous avons relevé une notification plus importante au démarrage de la campagne de vaccination
- Notre réseau de surveillance a permis de montrer une prévalence des MAPI de 0,035%.
- Les MAPI bénignes ont représenté 93,66% des MAPI. Les troubles généraux et les anomalies au site d'administration (réactogénicité) étaient les MAPI les plus fréquentes (58,7%)
- La fréquence des MAPI graves était de 6,34% (dont 18,2% d'infection COVID).
- Aucun cas de décès n'a été imputé à la vaccination
- Des données individuelles manquantes ont concerné 314 cas notifiés en grappe
- A travers la formation et l'information des médecins des différents centres de vaccination, nous visons à améliorer notre réseau en impliquant des médecins sentinelles dans les différents régions du pays.