

Rapport

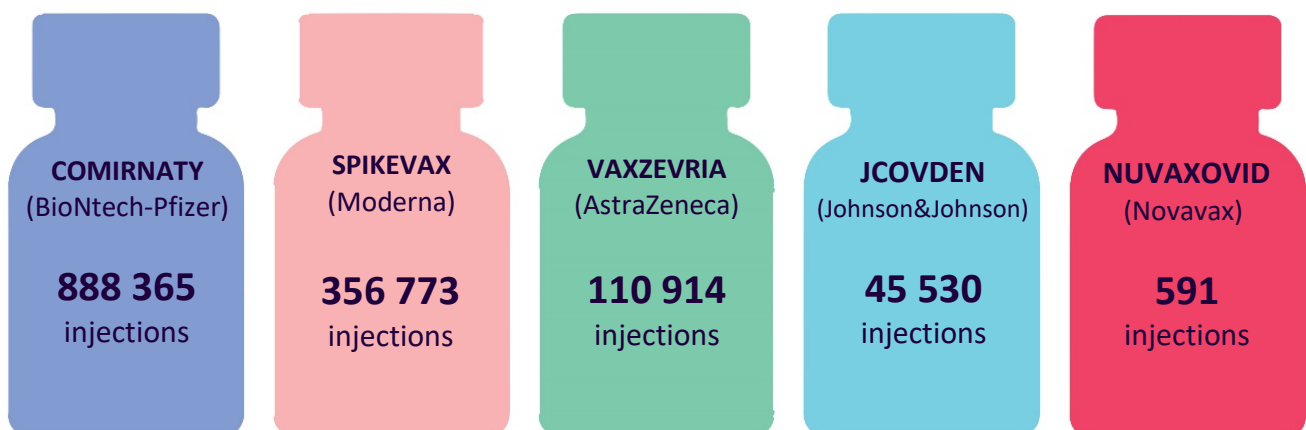
Pharmacovigilance

COVID-19

Suivi des effets indésirables des vaccins

Données au 20.02.2023

1 402 173 doses de vaccin administrées correspondant à 509 145 personnes ayant reçu au moins une dose de vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :



IMPORTANT - Informations générales et interprétation des données

Ce rapport a été élaboré par la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé en étroite collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy. Il vise à fournir de la transparence et à accroître la confiance dans les vaccins contre la COVID-19. Il fournit des informations quant aux données nationales de pharmacovigilance, à savoir les effets indésirables collectés au Luxembourg et suspectés d'avoir un éventuel lien avec la vaccination.

De manière générale, pour une interprétation correcte des données publiées dans ce rapport, les points d'attention suivants sont essentiels :

- Les informations présentées dans ce rapport concernent des effets indésirables suspectés, c'est-à-dire des événements médicaux qui ont été observés après la vaccination, mais qui ne sont pas obligatoirement liés ou dus au vaccin.
- **La suspicion d'effet indésirable après une vaccination n'implique pas forcément une association causale.**
- Ces cas font donc l'objet d'investigations et sont analysés par les autorités de santé de manière individuelle ainsi qu'avec les cas des autres pays enregistrés dans EudraVigilance (base européenne de pharmacovigilance).
- Seule une analyse détaillée et une évaluation scientifique de toutes les données disponibles permettent de tirer des conclusions robustes sur les risques du vaccin.
- Le nombre d'effets indésirables notifiés doit être mis en perspective avec le nombre de vaccins administrés.

Les données de pharmacovigilance collectées par les autorités de santé ne peuvent à elles seules déterminer si le vaccin a causé l'événement indésirable signalé. Cette limitation crée régulièrement une confusion sur les données accessibles au public, en particulier en ce qui concerne le nombre de décès signalés.

Des cas de décès au cours des campagnes de vaccination de masse, lorsque des millions de personnes sont immunisées, se produisent. Cependant, cela n'implique pas nécessairement un lien avec l'administration du vaccin : l'association temporelle entre une vaccination et un décès n'implique pas une association causale.

L'ensemble des recommandations publiées par le **Conseil supérieur des maladies infectieuses (CSMI)** concernant le schéma vaccinal à suivre, selon la population et le type de vaccins contre la COVID-19, peut être consulté sur le site :

<https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/conseil-maladies-infectieuses/covid-19.html>

NOTE EXPLICATIVE SUR LES EFFETS INDESIRABLES

- **Qu'est-ce qu'un effet indésirable?**

Un effet indésirable (également appelée réaction indésirable/secondaire) est une réaction nocive et non voulue à un médicament. Il peut se produire lors d'un usage normal du médicament (dans le cadre pour lequel le médicament est autorisé à être sur le marché), ou dans le cadre d'une utilisation anormale (non-conforme à son autorisation de mise sur le marché).

- **Qu'est-ce qu'un effet indésirable grave ?**

Un **effet indésirable grave** est un effet entraînant :

- le décès,
- la mise en jeu du pronostic vital,
- une hospitalisation (ou une prolongation d'hospitalisation),
- une invalidité ou une incapacité significative,
- des malformations ou des anomalies congénitales (médicament pris par la mère avant ou pendant la grossesse),
- Ou jugé médicalement significatif par un professionnel de santé.

Un **effet indésirable** sera dit **non grave** s'il ne répond à aucun des critères de gravité ci-dessus.

- **Comment sont traités les effets indésirables déclarés ?**

Les effets indésirables graves sont traités en priorité. Selon la réglementation en vigueur, les effets indésirables graves doivent être enregistrés dans la base européenne de pharmacovigilance (EudraVigilance) dans les (15) quinze jours suivant leur réception. Pour les effets indésirables non graves, ce délai est de (90) quatre-vingt-dix jours.

Pour toute notification, vous recevrez un accusé de réception de la Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) ou du Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy (CRPV) puis un second mail avec un résumé de l'évaluation de votre cas par le CRPV après l'enregistrement dans EudraVigilance. Si votre notification initiale contient toutes les informations nécessaires à son évaluation, vous ne serez pas nécessairement recontactés. Le CRPV ne vous contactera que s'il manque des informations importantes et/ou que l'effet indésirable n'était pas résolu au moment de la notification. Tout cas est suivi dans la mesure du possible jusqu'à résolution complète.

- **Qu'est-ce que le RCP ?**

Le **Résumé des Caractéristiques du Produit** (RCP) est un document destiné aux professionnels de santé (PDS) qui synthétise notamment les informations relatives aux indications thérapeutiques, aux contre-indications, aux modalités d'utilisation et aux effets indésirables d'un médicament/vaccin.

C'est l'équivalent de la **notice** qui se trouve dans la boîte des médicaments/vaccins et qui, elle, est destinée aux patients.

Pour plus d'informations sur la pharmacovigilance, veuillez-vous référer à la FAQ¹ en ligne sur la page <https://sante.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dpm/faq-effets-vaccins-medicaments-luxembourg.pdf>

¹ FAQ : foire aux questions ou *frequently asked questions*

DONNEES EUROPEENNES ET AGENCE EUROPEENNE DES MEDICAMENTS

Au-delà du suivi effectué au niveau national, l'Agence européenne des médicaments (EMA) surveille très attentivement la sécurité des vaccins COVID-19 autorisés dans l'Union européenne (UE). Tous les effets indésirables déclarés dans un pays européen sont enregistrés dans la base de données EudraVigilance, dans des délais courts (15 jours pour les effets graves et 90 pour les effets dits non graves).

Cette base est ensuite analysée régulièrement, aussi bien par les états membres que par les firmes responsables de la mise sur le marché de leur médicament.

Cela permet de détecter les effets indésirables rares qui peuvent survenir une fois que plusieurs millions de personnes sont vaccinées.

Qu'est-ce que le PRAC ?

Le PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) est un comité qui se réunit mensuellement et au sein duquel tous les Etats Membres de l'Union européenne (UE) sont obligatoirement représentés. Il couvre tous les aspects de la gestion des risques liés à l'utilisation des médicaments et vaccins, en particulier la détection, l'évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables.

Le PRAC est chargé de hiérarchiser et d'évaluer les signaux (*informations sur un événement indésirable nouveau ou connu qui est potentiellement causé par un médicament/vaccin et qui justifie une enquête plus approfondie*) puis d'émettre des recommandations sur les médicaments/vaccins autorisés dans l'UE.

Les recommandations du PRAC peuvent inclure une ou plusieurs conclusions, notamment :

- Pas d'évaluation ou d'action supplémentaire nécessaire pour le moment ;
- Demande d'informations supplémentaires à la firme détenant l'autorisation de mise sur le marché du médicament afin d'évaluer le signal ;
- Nécessité d'une action réglementaire (telle que la mise à jour des informations sur le produit ou du plan de gestion des risques, une procédure de saisine ou des restrictions de sécurité urgentes).

Pour plus d'informations sur la gestion des signaux de sécurité, consulter le site de l'EMA :

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management>

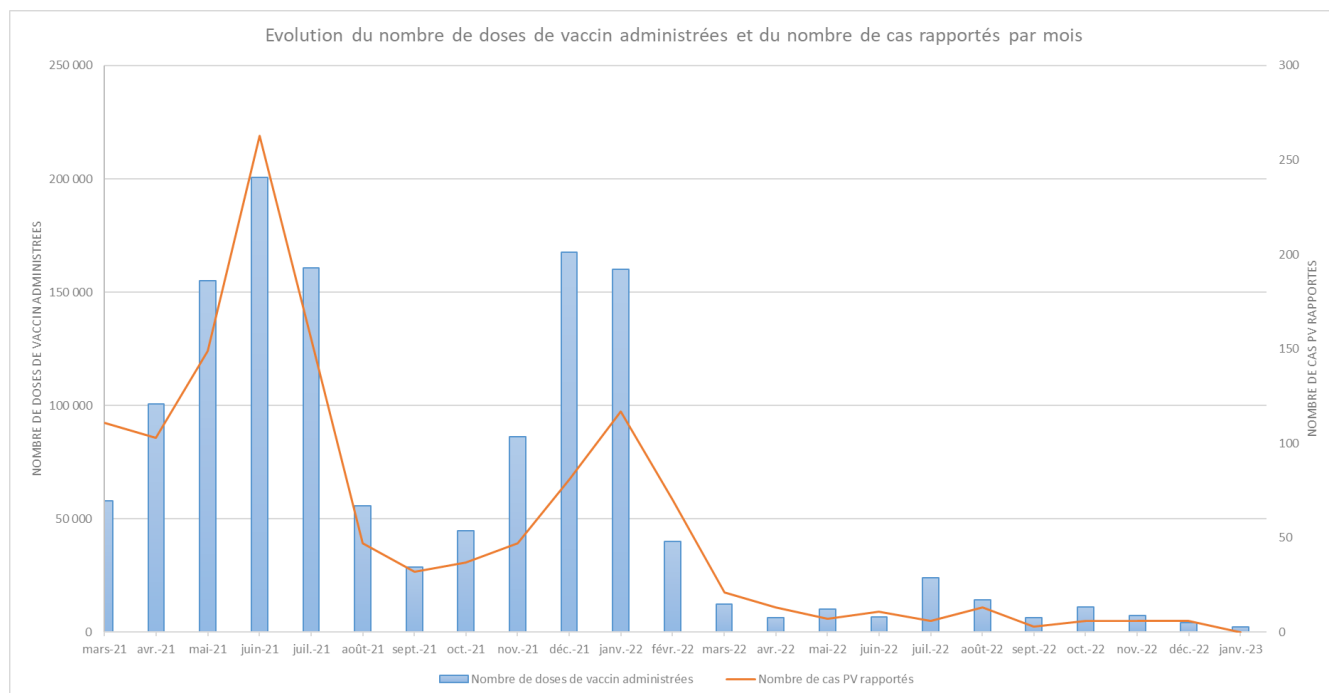
Dernières données de sécurité publiées par l'EMA :

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-latest-updates>

Table des matières

Chiffres-clés	6
Analyse des déclarations d'effets indésirables, tous vaccins confondus	7
Faits marquants sur la période du 31.10.2022 au 20.02.2023 :	9
COMIRNATY (BioNtech/Pfizer).....	10
SPIKEVAX (Moderna)	12
VAXZEVRIA (AstraZeneca)	14
JCOVDEN (Johnson & Johnson)	16
NUVAXOVID (Novavax)	18

Chiffres-clés



1 402 173 doses de vaccin administrées correspondant à 509 145 personnes ayant reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :

- 888 365 injections avec COMIRNATY (BioNtech-Pfizer)
- 356 773 injections avec SPIKEVAX (Moderna)
- 110 914 injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
- 45 530 injections avec JCOVDEN (Johnson & Johnson)
- 591 injections avec NUVAXOVID (Novavax)

Répartition des vaccins pour l'ensemble des doses administrées

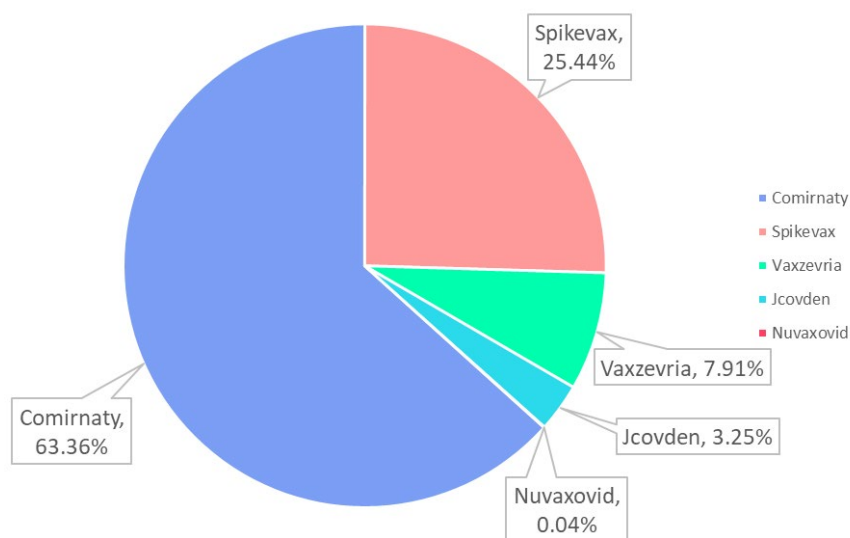


Figure 1 : Répartition des vaccins pour l'ensemble des doses administrées

Analyse des déclarations d'effets indésirables, tous vaccins confondus

2 510 rapports d'effets indésirables, appelés cas de pharmacovigilance, ont été enregistrés dans la base de données européenne de pharmacovigilance EudraVigilance pour les vaccins contre la COVID-19 (COMIRNATY de BioNtech-Pfizer, SPIKEVAX de Moderna, VAXZEVRIA de AstraZeneca, JCOVDEN de Johnson & Johnson, NUVAXOVID de Novavax) depuis le début de la campagne vaccinale.

⇒ **Soit 0,18% d'effets indésirables déclarés pour l'ensemble des doses de vaccins administrées. La majorité des personnes vaccinées ne rapporte donc aucun effet indésirable.**

Le tableau ci-dessous présente le nombre de rapports d'effets indésirables (EI) déclarés depuis le début de la campagne de vaccination.

Tableau 1 : Caractéristiques générales des 2 510 cas de pharmacovigilance

	Nombre de cas au 20/02/2023
Femme	1 702
Homme	805
Non spécifié	3
Nombre de cas déclarés	2 510
Cas non grave	1 873
Cas grave	637
Critère de gravité :	
- Médicalement significatif	411
- Hospitalisation	180
- Menace du pronostic vital	28
- Décès	18

Répartition des cas selon la gravité

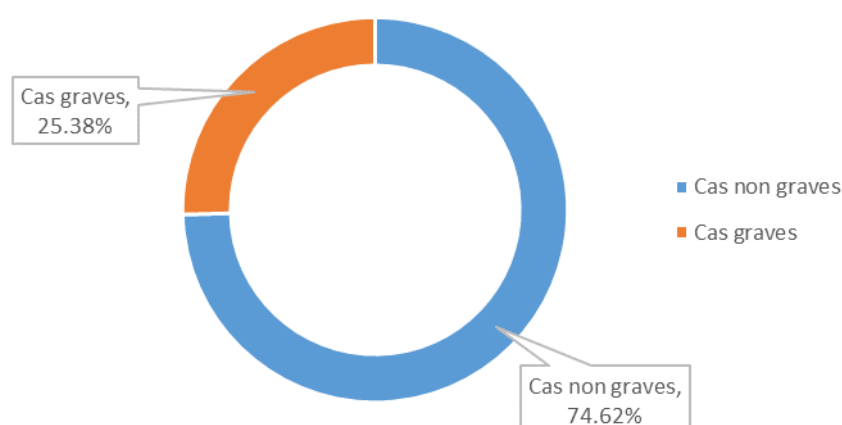


Figure 2. Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination (tous vaccins confondus)

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

La grande majorité des cas déclarés (1 873 soit 74,62 %) est non grave. Les cas graves déclarés sont au nombre de 637 (soit 25,38 % du nombre total de cas déclarés).

Ainsi, depuis le début de la vaccination contre la COVID-19, pour un total de 1 402 173 doses de vaccin administrées, 2 510 **cas d'effets indésirables** ont été analysés, dont la **grande majorité** sont des **effets attendus et non graves**, notamment à type de syndrome pseudo-grippal, de troubles digestifs transitoires, de malaises et de réactions au site d'injection, ne contre-indiquant pas la réalisation d'une autre vaccination contre la COVID-19 selon le schéma vaccinal prévu.

Parmi les autres effets indésirables dits graves ont été rapportés :

- 411 cas **médicalement significatifs** ou ayant entraîné une **incapacité ou invalidité**. La plupart de ces cas concernent à nouveau des symptômes pseudo-grippaux (fièvre, douleurs musculaires, malaise) et sont codés en graves en raison d'une incapacité de travail temporaire ou de l'impossibilité de quitter la maison. Ils n'ont cependant pas de gravité clinique avérée.
- 180 cas avec recours à une **hospitalisation**.
- 28 cas de mise en jeu du **pronostic vital**.
- 18 cas de **décès**.

Répartition des cas graves selon le critère de gravité

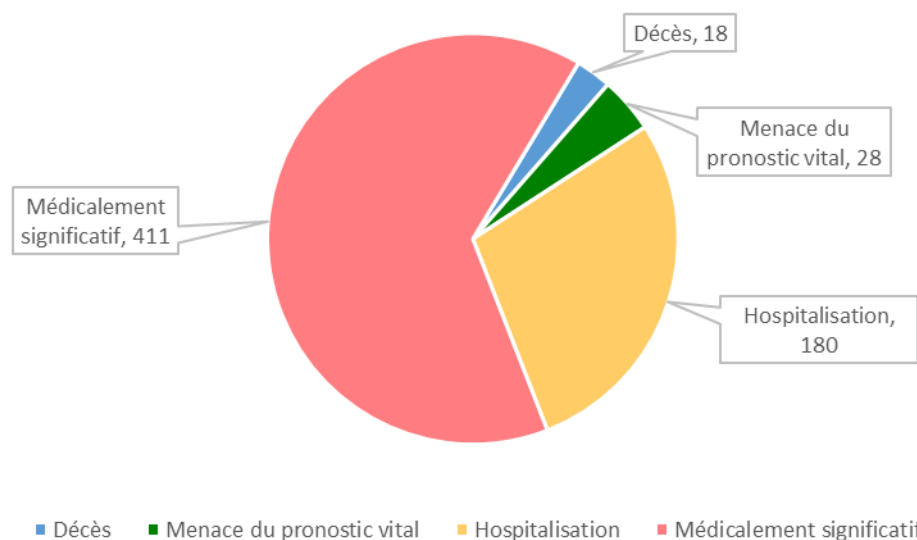


Figure 3. Répartition des cas graves selon le critère de gravité (tous vaccins confondus)

Faits marquants sur la période du 31.10.2022 au 20.02.2023 :

Sur cette période de 16 semaines, treize (13) nouveaux cas d'effets indésirables graves ont été déclarés, dont sept (7) par des professionnels de santé. Tous concernaient des vaccins mRNA, ce qui est cohérent avec la répartition des vaccins administrés. Quatre (4) étaient des effets indésirables survenus après un rappel par vaccin bivalent.

Parmi ces cas graves, on recense un (1) décès (probable pneumopathie d'inhalation la nuit suivant la vaccination chez une patiente ayant de lourds antécédents et de nombreux traitements) et une thrombophlébite cérébrale trois semaines après le premier rappel, considérée comme ayant mis en jeu le pronostic vital du patient, sans antécédent notoire. Six (6) patients ont été hospitalisés, dont trois (3) pour une embolie pulmonaire dans un délai de 6 à 20 jours après la vaccination, un (1) pour une péricardite sèche trois semaines après le 2ème rappel, un (1) pour suspicion d'accident ischémique transitoire (AIT) chez un patient ayant des facteurs de risque cardiovasculaires et une (1) jeune femme pour des lésions vulvaires (signal récemment non confirmé par l'EMA). Deux (2) patients ont eu des effets indésirables ayant résulté en une incapacité durable (une polyarthrite réactionnelle ayant débuté 15 jours après le premier rappel et un tableau clinique de troubles neurologiques et ostéo-articulaires pour lesquels d'autres étiologies ne sont pas écartées). Enfin, trois (3) cas étaient considérés comme médicalement significatifs (une occlusion de la veine centrale de la rétine, une perte d'audition bilatérale pour laquelle le rôle du vaccin reste douteux et un cas de douleurs persistantes très peu documenté).

A noter par ailleurs quatre (4) cas présentés dans les rapports précédents mis à jour suite à la réception d'informations complémentaires, dont deux (2) correspondent à des signaux récents ou encore en cours d'évaluation par l'EMA (un cas d'hydronéphrose et un cas de pemphigoïde bulleuse), et un (1) cas de péricardite avec récurrence de myopéricardite dans un contexte de sarcoïdose diagnostiquée après la vaccination.

COMIRNATY (BioNtech/Pfizer)

1 794 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 2 pour 1 000 injections.

Tableau 2. Caractéristiques générales des cas – vaccin COMIRNATY

	Nombre de cas au 20/02/2023
Genre	
Femme	1 236
Homme	556
Non spécifié	2
Nombre de cas déclarés	1 794
Cas non grave	1 451
Cas grave	343
Critère de gravité :	
- Médicalement significatif	217
- Hospitalisation	99
- Menace du pronostic vital	19
- Décès	8

Informations de sécurité

Grâce à la pharmacovigilance en place au niveau national et européen, les informations de sécurité des vaccins sont constamment enrichies et la sécurité encadrée au plus près.

Ci-dessous les signaux de pharmacovigilance confirmés par le PRAC et mises à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice patient) depuis la commercialisation de Comirnaty :

✓ **Troubles menstruels :**

Le PRAC a conclu qu'il existe une possibilité raisonnable que l'apparition de règles abondantes soit en relation causale avec les vaccins Comirnaty et Spikevax. Le PRAC a dès lors recommandé que le risque de menstruations abondantes soit ajouté dans le RCP et la notice de ces vaccins, en tant qu'effet indésirable de fréquence inconnue.

Source : [PRAC Octobre 2022²](#)

✓ **Myocardites / péricardites :**

La myocardite et la péricardite sont des affections inflammatoires du cœur qui impliquent une série de symptômes, notamment un essoufflement, un rythme cardiaque accéléré, qui peut être irrégulier (palpitations), et des douleurs thoraciques.

Le PRAC a déterminé que le risque de développer ces deux affections est globalement très rare, à savoir que, au maximum, 1 personne vaccinée avec les vaccins Comirnaty et Spikevax sur 10 000 pourrait être concernée. En outre, les études évaluées par le PRAC montrent que c'est chez les hommes jeunes que le

² [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 24 - 27 October 2022 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

risque accru de myocardite après la vaccination est le plus élevé. Le PRAC a recommandé d'actualiser le RCP et la notice en conséquence.

Source : [PRAC Décembre 2021](#)³

³ [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 29 November - 2 December 2021 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

SPIKEVAX (Moderna)

302 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 1 pour 1 000 injections.

Tableau 3. Caractéristiques générales des cas – vaccin SPIKEVAX

	Nombre de cas au 20/02/2023
Genre	
Femme	198
Homme	104
Nombre de cas déclarés	302
Cas non grave	194
Cas grave	108
Critère de gravité :	
- Médicalement significatif	66
- Hospitalisation	32
- Menace du pronostic vital	4
- Décès	6

Informations de sécurité

Ci-dessous les signaux de pharmacovigilance confirmés par le PRAC et mises à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice patient) depuis la commercialisation de Spikevax :

✓ **Troubles menstruels :**

Le PRAC a conclu qu'il existe une possibilité raisonnable que l'apparition de règles abondantes soit en relation causale avec les vaccins Comirnaty et Spikevax. Le PRAC a dès lors recommandé que le risque de menstruations abondantes soit ajouté dans le RCP et la notice de ces vaccins, en tant qu'effet indésirable de fréquence inconnue.

Source : [PRAC Octobre 2022](#)

✓ **Myocardites / péricardites :**

La myocardite et la péricardite sont des affections inflammatoires du cœur qui impliquent une série de symptômes, notamment un essoufflement, un rythme cardiaque accéléré, qui peut être irrégulier (palpitations), et des douleurs thoraciques.

Le PRAC a déterminé que le risque de développer ces deux affections est globalement très rare, à savoir que, au maximum, 1 personne vaccinée avec les vaccins Comirnaty et Spikevax sur 10 000 pourrait être concernée. En outre, les études évaluées par le PRAC montrent que c'est chez les hommes jeunes que le risque accru de myocardite après la vaccination est le plus élevé. Le PRAC a recommandé d'actualiser le RCP et la notice en conséquence. Source : [PRAC Décembre 2021](#)

✓ **Gonflement étendu du membre vacciné :**

En général, un gonflement important du membre vacciné est une condition qui ne nécessite pas de traitement et disparaît après quelques jours.

Suite à l'évaluation du PRAC, le gonflement étendu du membre vacciné a été inclus dans le RCP et la notice de Spikevax comme effet indésirable possible, à une fréquence "indéterminée".

Source : [Communication de sécurité de l'EMA du 3 août 2022⁴](#)

✓ **Paresthésie :**

La paresthésie (sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements) a été ajoutée comme effet indésirable dans le RCP et la notice de Spikevax. La fréquence de cet effet indésirable a été estimée comme étant rare (c'est-à-dire survenant chez moins de 1 personne sur 1 000 vaccinés). L'hypoesthésie (diminution de la sensation ou de la sensibilité de la peau) était déjà incluse comme effet indésirable dans le RCP et la notice.

Source : [PRAC Décembre 2021](#)

✓ **Syndrome de fuite capillaire (capillary leak syndrome - CLS) :**

Le CLS est une affection extrêmement rare et grave qui provoque une fuite de liquide à partir de petits vaisseaux sanguins (capillaires), entraînant un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine, une sensation de faiblesse, un épaissement du sang, un faible taux d'albumine (une protéine sanguine importante) et une hypotension. Le CLS est fréquemment lié à des infections virales, à certains cancers du sang, à des maladies inflammatoires et à certains traitements.

Le PRAC a recommandé l'inclusion d'une mise en garde dans l'information sur le produit Spikevax afin de sensibiliser les professionnels de la santé et les patients au risque potentiel de CLS.

Source : [PRAC mars 2022⁵](#)

⁴ [COVID-19 Vaccines Safety Update July 2022 Rev.1 \(europa.eu\)](#)

⁵ [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 7-10 March 2022 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Analyse par vaccin : VAXZEVRIA (AstraZeneca)

VAXZEVRIA (AstraZeneca)

327 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 3 pour 1 000 injections.

Tableau 4. Caractéristiques générales des cas – vaccin VAXZEVRIA

	Nombre de cas au 20/02/2023
Genre	
Femme	217
Homme	109
Non spécifié	1
Nombre de cas déclarés	327
Cas non grave	181
Cas grave	146
Critère de gravité :	
- Médicalement significatif	101
- Hospitalisation	38
- Menace du pronostic vital	4
- Décès	3

Informations de sécurité

Ci-dessous les signaux de pharmacovigilance confirmés par le PRAC et mises à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice patient) depuis la commercialisation de Vaxzevria :

✓ **Myélite transverse (MT) :**

La myélite transverse (MT) est une affection neurologique rare caractérisée par une inflammation d'un ou des deux côtés de la moelle épinière. Elle peut entraîner une faiblesse dans les bras ou les jambes, des symptômes sensoriels (tels que des picotements, un engourdissement, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur) ou des problèmes de la fonction vésicale ou intestinale.

Le PRAC a recommandé une modification de l'information produit (RCP et notice) pour les vaccins Vaxzevria et Jcovden pour y inclure un avertissement visant à sensibiliser les professionnels de santé et les personnes recevant ces vaccins aux très rares cas de MT signalés après la vaccination. La MT a également été ajoutée comme effet indésirable de fréquence indéterminée.

Source : [PRAC janvier 2022](#)⁶

✓ **Thrombose (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins) avec syndrome de thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines) (TTS) :**

Le PRAC a recommandé de mettre à jour le RCP et la notice de Vaxzevria afin d'ajouter plus d'informations sur les très rares cas de thrombose avec thrombocytopénie (TTS) survenus après la vaccination.

Selon les informations actuelles sur le produit, l'administration d'une deuxième dose de Vaxzevria est contre-indiquée chez les personnes ayant présenté un TTS après une vaccination avec ce vaccin.

Source : [PRAC janvier 2022](#)

⁶ [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 10 - 13 January 2022 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Analyse par vaccin : VAXZEVRIA (AstraZeneca)

✓ **Syndrome de fuite capillaire (capillary leak syndrome - CLS) :**

Le CLS est une affection extrêmement rare et grave qui provoque une fuite de liquide à partir de petits vaisseaux sanguins (capillaires), entraînant un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine, une sensation de faiblesse, un épaissement du sang, un faible taux d'albumine (une protéine sanguine importante) et une hypotension. Le CLS est fréquemment lié à des infections virales, à certains cancers du sang, à des maladies inflammatoires et à certains traitements.

Le PRAC a conclu que les personnes qui ont des antécédents de fuite capillaire ne doivent pas se faire vacciner avec le vaccin Vaxzevria et que cet effet indésirable doit être ajouté à la notice du produit.

Source : [PRAC juin 2021⁷](#)

✓ **Acouphènes :**

Le PRAC a décidé d'ajouter les acouphènes (bourdonnement persistant dans les oreilles) dans le RCP et la notice de Vaxzevria comme un effet indésirable possible. La catégorie de fréquence est "peu fréquent", c'est-à-dire survenant chez moins de 1 personne sur 100 personnes vaccinées.

Source : [EMA, communication de sécurité des vaccins COVID-19, juillet 2022⁸](#)

✓ **Paresthésie et hypoesthésie :**

Suite à l'évaluation du PRAC, la paresthésie (sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements) et l'hypoesthésie (diminution de la sensation ou sensibilité diminuée, surtout au niveau de la peau) ont été incluses comme effets indésirables possibles dans le RCP et la notice du Vaxzevria. La catégorie de fréquence est "peu fréquent", c'est-à-dire qu'elle se produit chez moins de 1 personne vaccinée sur 100.

Source : [EMA, communication de sécurité des vaccins COVID-19, juillet 2022](#)

✓ **Syndrome de Guillain-Barré (SGB) :**

Le SGB est un syndrome neurologique rare au cours duquel le système immunitaire de l'organisme endommage les cellules nerveuses, ce qui peut entraîner des douleurs, des engourdissements et une faiblesse musculaire, pouvant aller jusqu'à la paralysie dans les cas les plus graves. La plupart des personnes se remettent complètement de cette maladie.

Lors de sa réunion de juillet 2021, le PRAC a recommandé de modifier la notice et le RCP de Vaxzevria afin d'inclure un avertissement destiné à sensibiliser les professionnels de la santé et les personnes vaccinées aux cas de SGB signalés après la vaccination. Cependant, à ce stade, les données disponibles ne confirment ni n'excluent une association possible avec le vaccin.

Source : [PRAC juillet 2021⁹](#)

⁷ [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 7-10 June 2021 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

⁸ [COVID-19 Vaccines Safety Update July 2022 Rev.1 \(europa.eu\)](#)

⁹ [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 5-8 July 2021 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

JCOVDEN (Johnson & Johnson)

89 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 2 pour 1 000 injections.

Tableau 5. Caractéristiques générales des cas – JCOVDEN

	Nombre de cas au 20/02/2023
Genre	
Femme	52
Homme	37
Nombre de cas déclarés	89
Cas non grave	49
Cas grave	40
Critère de gravité :	
- Médicalement significatif	26
- Hospitalisation	12
- Menace du pronostic vital	1
- Décès	1

Informations de sécurité

Ci-dessous les signaux de pharmacovigilance confirmés par le PRAC et mises à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice patient) depuis la commercialisation de Jcovden :

✓ **Myélite transverse (MT) :**

La myélite transverse (MT) est une affection neurologique rare caractérisée par une inflammation d'un ou des deux côtés de la moelle épinière. Elle peut entraîner une faiblesse dans les bras ou les jambes, des symptômes sensoriels (tels que des picotements, un engourdissement, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur) ou des problèmes de la fonction vésicale ou intestinale.

Le PRAC a recommandé une modification de l'information produit (RCP et notice) pour les vaccins Vaxzevria et Jcovden pour y inclure un avertissement visant à sensibiliser les professionnels de santé et les personnes recevant ces vaccins aux très rares cas de MT signalés après la vaccination. La MT a également été ajoutée comme effet indésirable de fréquence indéterminée.

Source: [PRAC janvier 2022](#)

✓ **Thrombocytopénie immunitaire (TPI) et thrombo-embolie veineuse :**

Une mise en garde a été ajoutée dans l'information produit pour souligner que ces très rares cas de TPI sont survenus, généralement dans les quatre semaines suivant la vaccination par le vaccin Jcovden. Si une personne a des antécédents de TPI, ce risque doit être pris en compte avant la vaccination, et une surveillance des plaquettes est recommandée après la vaccination. La TPI est une maladie dans laquelle le système immunitaire cible par erreur les plaquettes sanguines qui sont nécessaires à la coagulation normale du sang. Un taux très faible de plaquettes sanguines peut être associé à des hémorragies.

Analyse par vaccin : JCOVDEN (Johnson & Johnson)

Le RCP et la notice ont été mis à jour afin d'inclure la TPI comme un effet indésirable de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Source : [PRAC septembre 2021¹⁰](#)

✓ **Syndrome de fuite capillaire (capillary leak syndrome - CLS) :**

Le CLS est une affection extrêmement rare et grave qui provoque une fuite de liquide à partir de petits vaisseaux sanguins (capillaires), entraînant un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine, une sensation de faiblesse, un épaissement du sang, un faible taux d'albumine (une protéine sanguine importante) et une hypotension. Le CLS est fréquemment lié à des infections virales, à certains cancers du sang, à des maladies inflammatoires et à certains traitements.

Le PRAC a conclu que les personnes qui ont des antécédents de fuite capillaire ne doivent pas se faire vacciner avec le vaccin Jcovden et que cet effet indésirable doit être ajouté à la notice du produit.

Source : [PRAC juillet 2021](#)

✓ **Vascularite des petits vaisseaux :**

Le PRAC a recommandé que la vascularite des petits vaisseaux avec manifestations cutanées (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau pouvant se traduire par une éruption cutanée, des taches rouges pointues ou plates sous la surface de la peau et des ecchymoses) soit ajoutée aux informations sur le produit comme effet indésirable possible de fréquence inconnue.

La vascularite des petits vaisseaux peut être causée par des infections virales ou bactériennes ainsi que par des médicaments et des vaccins. En général, les manifestations de la maladie se résorbent spontanément avec le temps grâce à des soins de soutien appropriés.

Source : [PRAC mars 2022](#)

✓ **Syndrome de Guillain-Barré (SGB) :**

Le SGB est un trouble neurologique rare dans lequel le système immunitaire du corps endommage les cellules nerveuses, ce qui peut entraîner des douleurs, des engourdissements et une faiblesse musculaire, évoluant vers la paralysie dans les cas les plus graves. La plupart des gens se remettent complètement de la maladie.

Le syndrome de Guillain-Barré (SGB) a été répertorié comme un effet indésirable très rare de Jcovden et un avertissement a été inclus dans le RCP et la notice pour sensibiliser les professionnels de la santé et les patients.

Source : [EMA, communication de sécurité, juillet 2021¹¹](#)

✓ **Vertiges et acouphènes :**

Le PRAC a conclu que des cas de vertiges et d'acouphènes (bourdonnements ou autres bruits dans une ou les deux oreilles) peuvent être attribués à l'administration du vaccin Jcovden.

Le PRAC a recommandé de modifier les informations sur le produit pour ajouter les étourdissements et les acouphènes en tant qu'effets indésirables afin d'alerter les professionnels de la santé et les personnes vaccinées de ces effets indésirables potentiels.

Source : [PRAC août 2021¹²](#)

¹⁰ [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 30 August – 2 September 2021 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

¹¹ [COVID-19 Vaccine Janssen: Guillain-Barré syndrome listed as a very rare side effect | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

¹² [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 5 August 2021 | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

Analyse par vaccin : NUVAXOVID (Novavax)

NUVAXOVID (Novavax)

4 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 7 pour 1 000 injections.

Tableau 6. Caractéristiques générales des cas – NUVAXOVID

	Nombre de cas au 20/02/2023
Genre	
Femme	2
Homme	2
Nombre de cas déclarés	4
Cas non grave	2
Cas grave	2
Critère de gravité :	
- Médicalement significatif	2
- Hospitalisation	0
- Menace du pronostic vital	0
- Décès	0

Informations de sécurité

Ci-dessous les signaux de pharmacovigilance confirmés par le PRAC et mises à jour de l'information produit (résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice patient) depuis la commercialisation de Nuvaxovid :

✓ **Anaphylaxie :**

Après analyse des données disponibles, le PRAC a décidé d'ajouter l'anaphylaxie (réaction allergique grave) comme effet indésirable possible dans le RCP et la notice du Nuvaxovid. La fréquence est mentionnée comme « indéterminée ».

Source : [EMA ; Communication de sécurité des vaccins COVID-19 de juillet 2022](#)

✓ **Paresthésie et hypoesthésie :**

Suite à l'évaluation du PRAC, la paresthésie (sensation inhabituelle au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements) et l'hypoesthésie (diminution de la sensation ou sensibilité diminuée, surtout au niveau de la peau) ont été incluses comme effets indésirables possibles dans le RCP et la notice du Nuvaxovid. La catégorie de fréquence est "indéterminée".

Source : [EMA ; Communication de sécurité des vaccins COVID-19 de juillet 2022](#)

✓ **Myocardites et péricardite :**

La myocardite et la péricardite sont des affections inflammatoires du cœur. Le PRAC a conclu que des cas de myocardite et péricardite peuvent survenir après une vaccination par Nuvaxovid. Le PRAC a recommandé d'ajouter la myocardite et la péricardite comme effets indésirables dans le RCP et la notice du Nuvaxovid, ainsi qu'un avertissement pour sensibiliser les professionnels de la santé et les personnes recevant ce vaccin. Les symptômes peuvent varier mais comprennent souvent un essoufflement, un rythme cardiaque fort et parfois irrégulier (palpitations) et des douleurs thoraciques.

Source : [EMA ; Communication de sécurité des vaccins COVID-19 de juillet 2022](#)