

Rapport

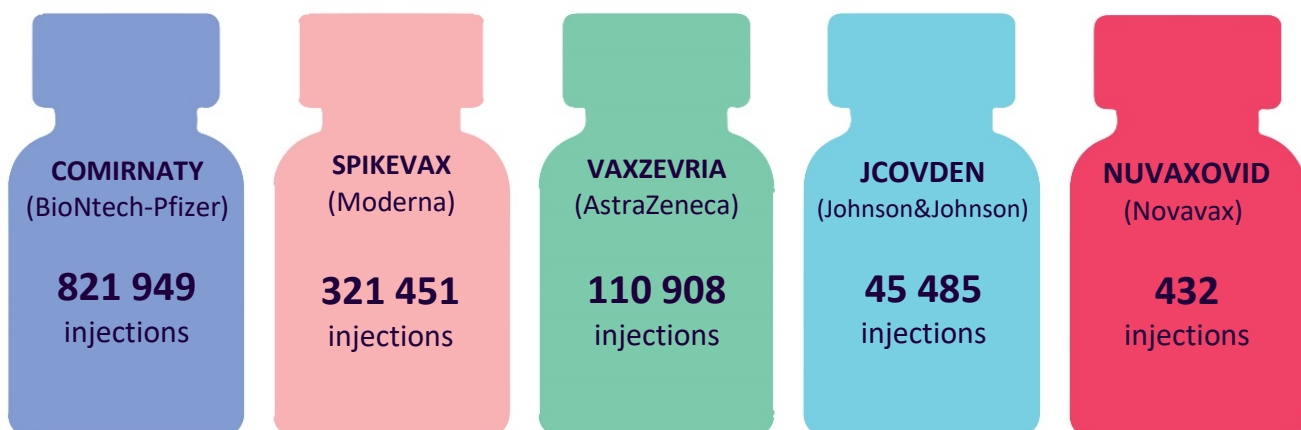
Pharmacovigilance

COVID-19

Suivi des effets indésirables des vaccins

Données au 16.05.2022

1 319 991 doses de vaccin administrées correspondant à 506 344 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 cause 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.

Données européennes

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

Ci-dessous le lien vers les dernières données disponibles :

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines?pk_source=twitter&pk_medium=link&pk_campaign=ema_safety_reports_animation

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 recontacté. 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.

Pour plus d'informations sur la pharmacovigilance, veuillez-vous référer à la FAQ¹ en ligne sur la page <https://sante.public.lu/fr/espace-citoyen/dossiers-thematiques/m/medicaments-humains/securite-medicaments.html>

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

Table des matières

Chiffres-clés	5
Analyse des déclarations d'effets indésirables, tous vaccins confondus	6
Faits marquants sur la période du 21.03.2022 au 16.05.2022 :	11
COMIRNATY (BioNtech/Pfizer).....	12
SPIKEVAX (Moderna).....	14
VAXZEVRIA (AstraZeneca)	16
JCOVDEN (Précédemment COVID-19 Vaccine Janssen).....	18
NUVAXOVID (Novavax)	20

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Chiffres-clés

1 319 991 doses de vaccin administrées correspondant à 506 344 personnes ayant reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :

- 821 949 injections avec COMIRNATY (BioNtech-Pfizer)
- 321 451 injections avec SPIKEVAX (Moderna)
- 110 908 injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
- 45 485 injections avec JCOVDEN (Précédemment COVID-19 Vaccine Janssen)
- 432 injections avec NUVAXOVID (Novavax)

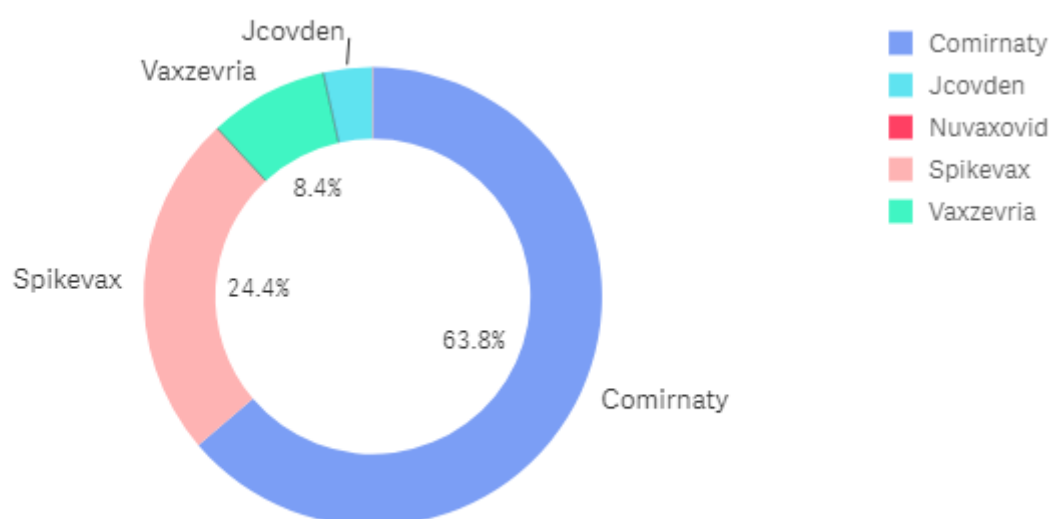


Figure 1 : Répartition des vaccins pour l'ensemble des doses administrées

Tableau 1 : Récapitulatif des débuts de campagne de vaccination

Vaccin	Début d'administration de la première dose	Début d'administration de la seconde dose
COMIRNATY	28/12/2020	18/01/2021
SPIKEVAX	21/01/2021	18/02/2021
VAXZEVRIA	10/02/2021	11/03/2021
JCOVDEN	14/04/2021	/
NUVAXOVID	01/03/2022	29/03/2022

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>

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

2 354 rapports d'effets indésirables, appelés cas de pharmacovigilance, ont été enregistrés pour le Luxembourg 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.

Analyse des déclarations d'effets indésirables, tous vaccins confondus

2 354 cas de pharmacovigilance au total depuis le début de la vaccination.

Le tableau ci-dessous présente le nombre de rapports d'effets indésirables (EI) déclarés au Luxembourg depuis le dernier rapport de pharmacovigilance ainsi que le cumulatif depuis le début de la campagne de vaccination.

Tableau 2 : Caractéristiques générales des 2 354 cas de pharmacovigilance

	Du 21.03.2022 au 16.05.2022	Nombre de cas cumulés
Femme	59	1 590
Homme	33	763
Non spécifié	0	1
Nombre de déclarations de cas	92	2 354
Cas non grave	78	1 762
Cas grave	14	592
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	10	388
- Hospitalisation	4	163
- Menace du pronostic vital	0	25
- Décès	0	16

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

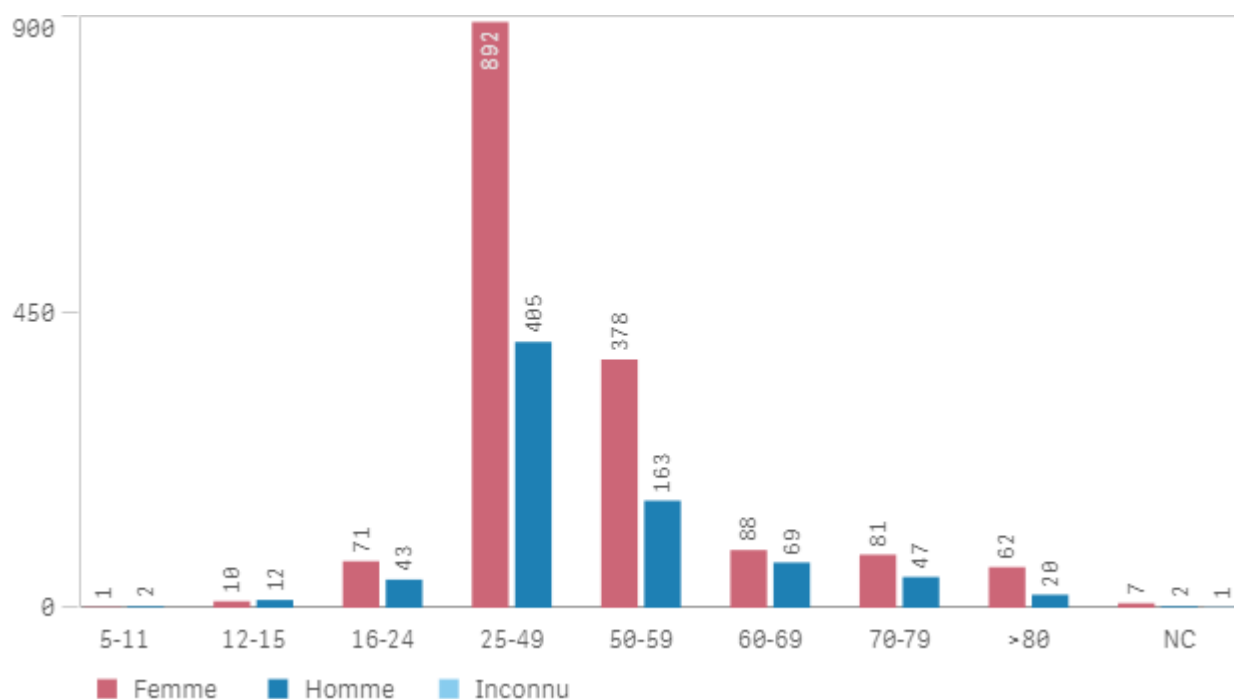


Figure 2 : Nombre de déclarations de pharmacovigilance selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

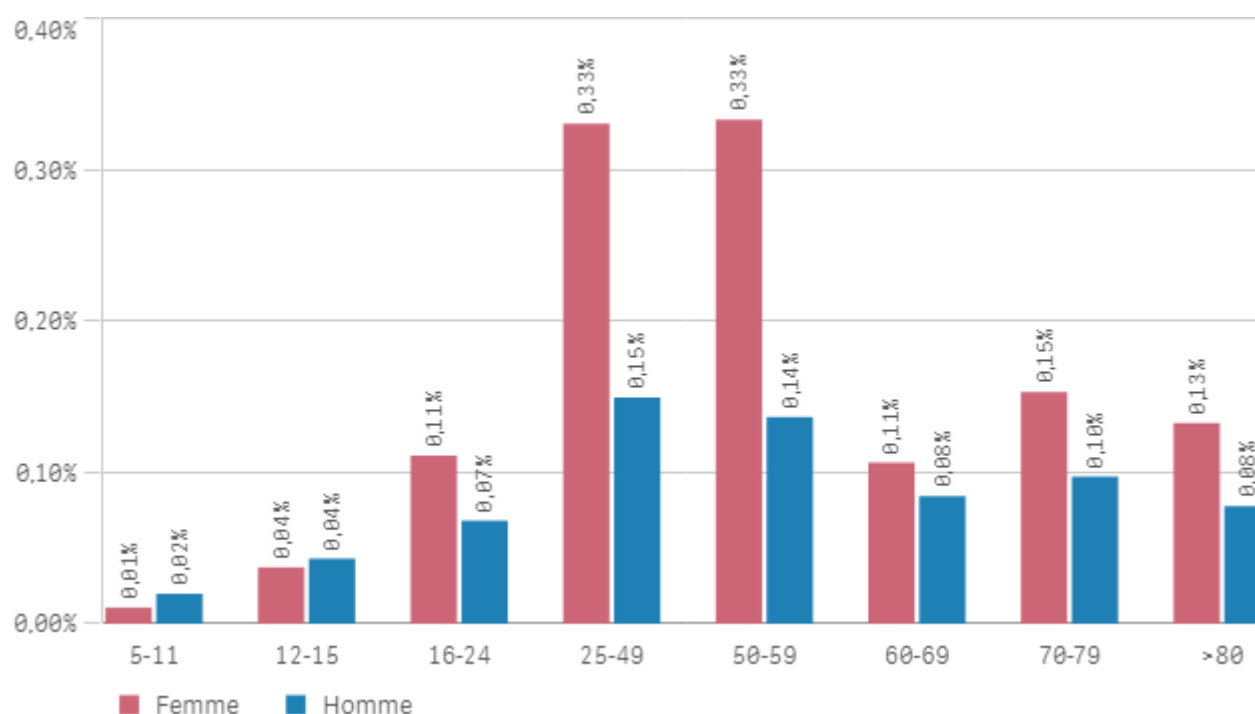


Figure 3. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

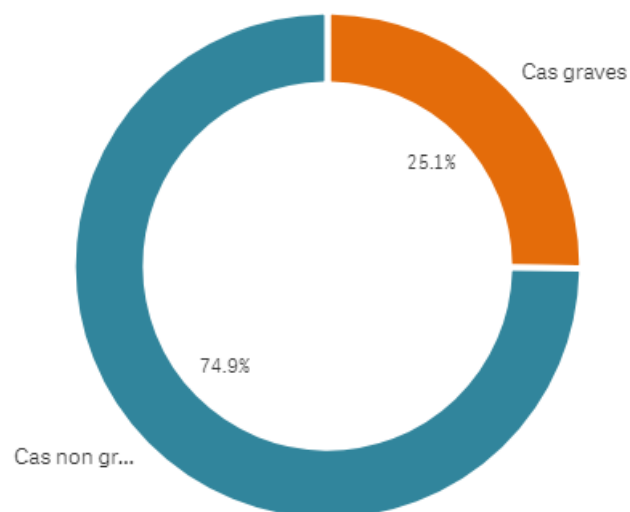


Figure 4. Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination (tous vaccins confondus)

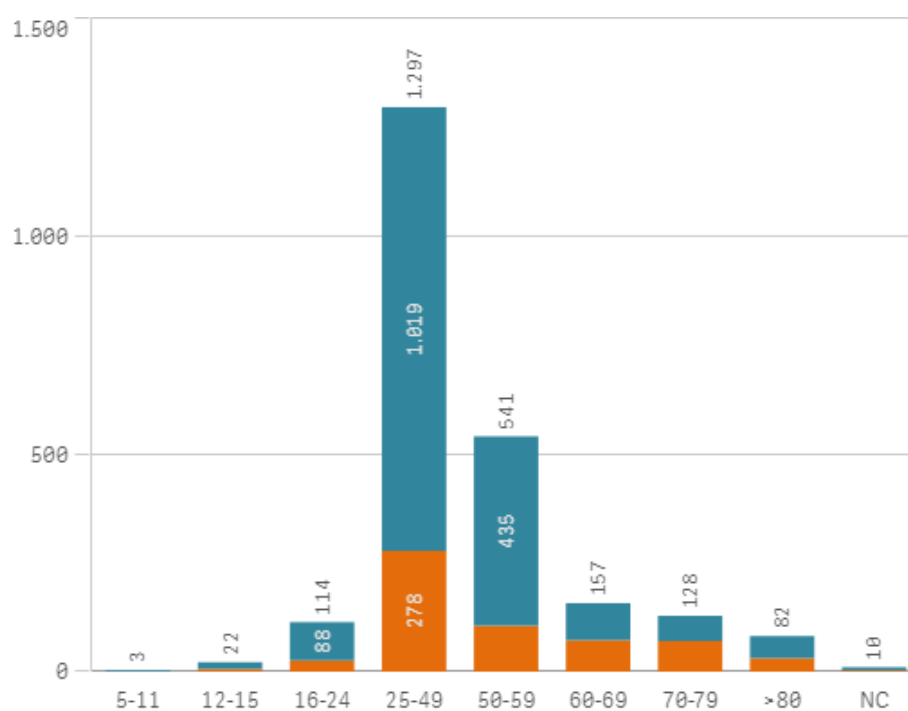


Figure 5. Proportion de cas graves/non graves selon les tranches d'âge (tous vaccins confondus)

Tableau 3 : Pourcentage d'effets indésirables non graves ou graves par nombre de doses administrées, selon l'âge (tous vaccins confondus)

Classe d'âge	Non graves	Graves
5-11	0.02%	0.00%
12-15	0.03%	0.01%
16-24	0.07%	0.02%
25-49	0.19%	0.05%
50-59	0.19%	0.05%
60-69	0.05%	0.04%
70-79	0.06%	0.07%
>80	0.07%	0.04%

Parmi les effets indésirables enregistrés dans EudraVigilance, la grande majorité (1 762 cas soit 74,85%) est non grave avec des symptômes transitoires (quelques jours) et sans conséquence tels que fièvre, frissons, réaction au site d'injection (éruption localisée, douleur), myalgies, arthralgies, maux de tête, symptômes digestifs (nausées, vomissements, diarrhée), malaise sans gravité, sensations de vertiges, troubles tensionnels, fatigue pouvant être intense pendant plusieurs jours, adénopathie (ganglions) pouvant être douloureuse. *Ces réactions sont des effets indésirables connus et décrits dans la notice des vaccins. Ces réactions sont normales et indiquent une activation du système immunitaire. Elles disparaissent généralement en quelques jours, avec ou sans traitement symptomatique.*

Parmi les autres effets indésirables dits graves (592 cas soit 25,15% du nombre de cas total) ont été rapportés :

- 388 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.
- 163 cas avec recours à une **hospitalisation**.
- 25 cas de mise en jeu du **pronostic vital**.
- 16 cas de **décès**.

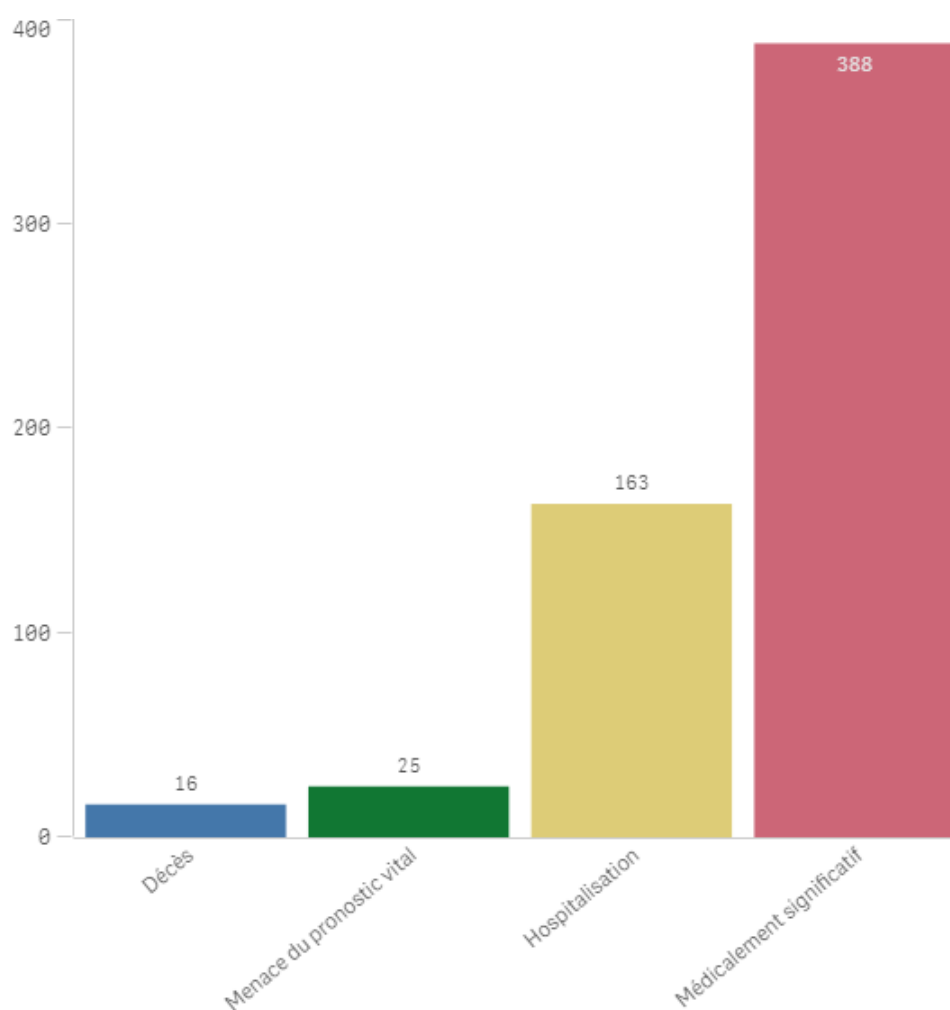


Figure 6. Répartition des cas graves selon le critère de gravité (tous vaccins confondus)

Faits marquants sur la période du 21.03.2022 au 16.05.2022 :

Sur cette période de 2 mois nous avons reçu 14 nouveaux cas graves (aucun décès ni mise en jeu du pronostic vital). Parmi ces cas, on retiendra plus particulièrement cinq cas de troubles du rythme (un cas avec invalidité temporaire et 4 cas médicalement significatifs) dont la chronologie est particulièrement pertinente. A noter également deux cas de thrombose veineuse avec embolie pulmonaire chez des femmes de moins de 50 ans, mais avec un délai de survenue de 3 mois après le rappel vaccinal, rendant l'imputabilité chronologique discutable. De même, un accident vasculaire cérébral ischémique a été rapporté 4 mois après la 1ère dose de vaccin chez un homme de moins de 50 ans ayant des facteurs de risque découverts au moment du diagnostic. Sur le plan neurologique, un nouveau cas de syndrome de Guillain Barré a été rapporté après le rappel vaccinal, ainsi qu'un cas de polyneuropathie inflammatoire chronique (après la première vaccination) pour laquelle un diagnostic de syndrome de Guillain Barré a été évoqué sans être confirmé.

Par ailleurs, nous réalisons depuis plusieurs semaines les mises à jour des déclarations initiales grâce à la transmission de données complémentaires de la part des professionnels de santé et des patients, que nous remercions tout particulièrement. Sur cette période, nous avons ainsi mis à jour 34 cas graves. Ces données complémentaires permettent d'améliorer significativement l'informativité des observations à la fois sur le plan diagnostique et chronologique avec des éléments sur l'évolution et la prise en charge.

Enfin, la documentation des données concernant les femmes enceintes vaccinées se poursuit également, sans signal spécifique émergent.

COMIRNATY (BioNtech/Pfizer)

1 710 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 2 pour 1 000 injections.

Tableau 4. Caractéristiques générales des cas – vaccin COMIRNATY

	Du 21.03.2022 au 16.05.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	26	1 176
Homme	17	533
Nombre de déclarations de cas	43	1 710
Cas non grave	39	1 399
Cas grave	4	311
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	3	203
- Hospitalisation	1	85
- Menace du pronostic vital	0	16
- Décès	0	7

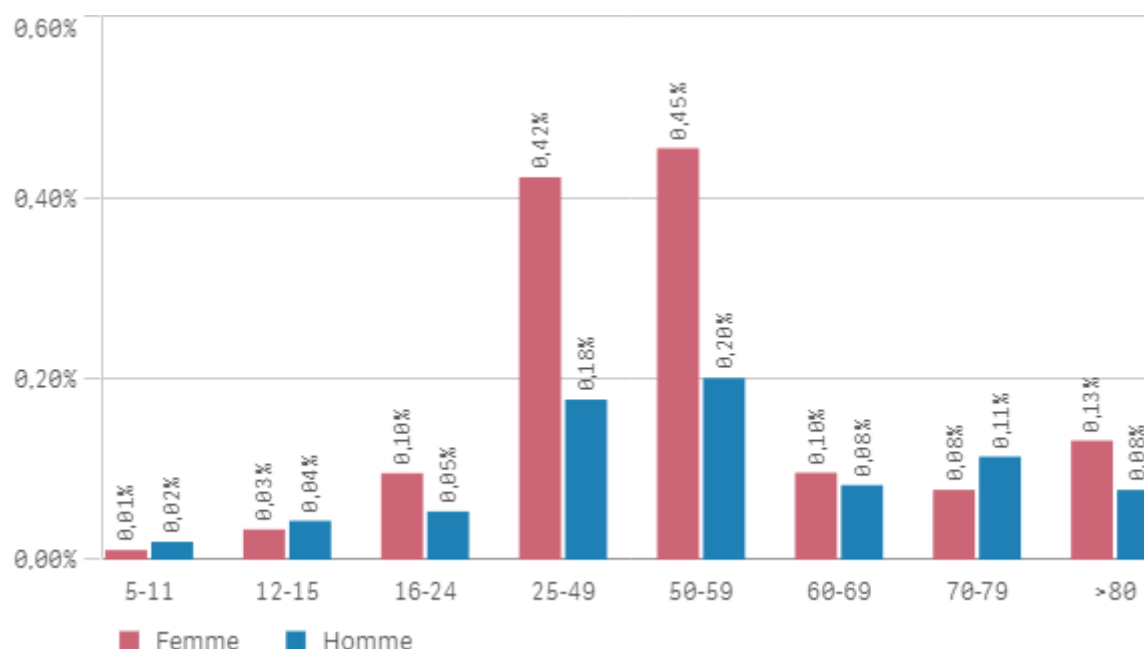


Figure 7. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (COMIRNATY)

Tableau 5 : Pourcentage d'effets indésirables non graves ou graves par nombre de doses administrées, selon l'âge (COMIRNATY)

Classe d'âge	Non graves	Graves
5-11	0.02%	0.00%
12-15	0.03%	0.01%
16-24	0.06%	0.02%
25-49	0.26%	0.05%
50-59	0.28%	0.05%
60-69	0.06%	0.03%
70-79	0.04%	0.06%
>80	0.07%	0.04%

SPIKEVAX (Moderna)

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

Tableau 6. Caractéristiques générales des cas – vaccin SPIKEVAX

	Du 21.03.2022 au 16.05.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	25	165
Homme	6	90
Nombre de déclarations de cas	31	255
Cas non grave	26	161
Cas grave	5	94
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	3	58
- Hospitalisation	2	27
- Menace du pronostic vital	0	4
- Décès	0	5

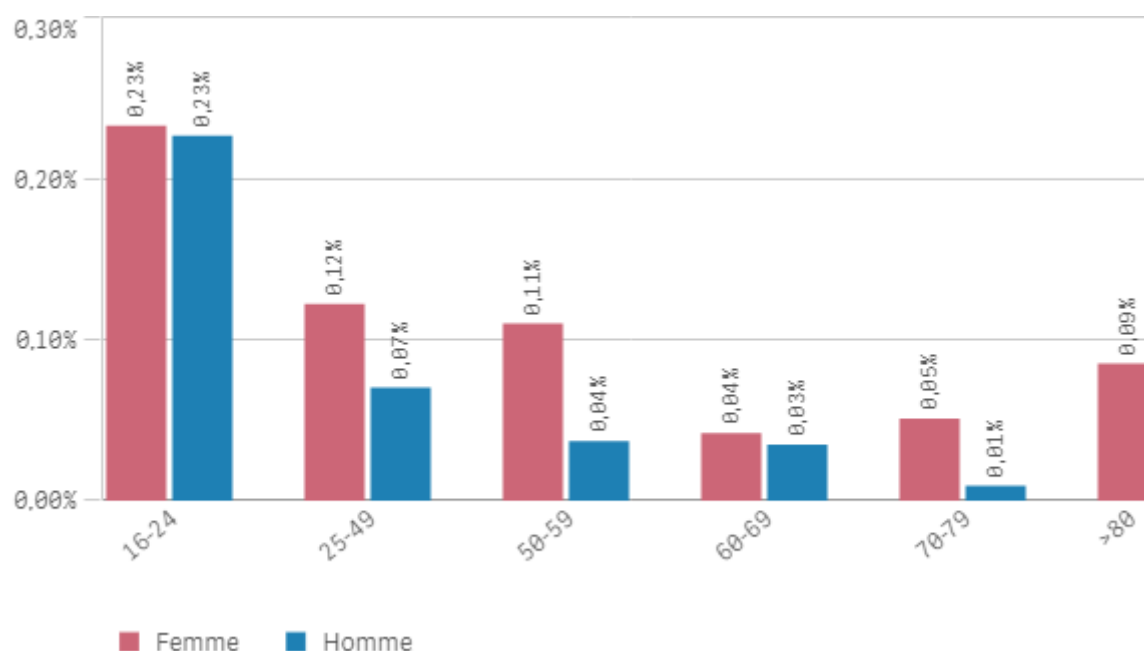


Figure 8 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (SPIKEVAX)

Tableau 7: Pourcentage d'effets indésirables non graves ou graves par nombre de doses administrées, selon l'âge (SPIKEVAX)

Classe d'âge	Non graves	Graves
16-24	0.17%	0.06%
25-49	0.06%	0.03%
50-59	0.05%	0.02%
60-69	0.01%	0.03%
70-79	0.02%	0.01%
>80	0.00%	0.09%

Analyse par vaccin : VAXZEVRIA (AstraZeneca)

VAXZEVRIA (AstraZeneca)

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

Tableau 8. Caractéristiques générales des cas – vaccin VAXZEVRIA

	Du 21.03.2022 au 16.05.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	5	204
Homme	2	104
Nombre de déclarations de cas	7	308
Cas non grave	6	162
Cas grave	1	146
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	1	101
- Hospitalisation	0	38
- Menace du pronostic vital	0	4
- Décès	0	3

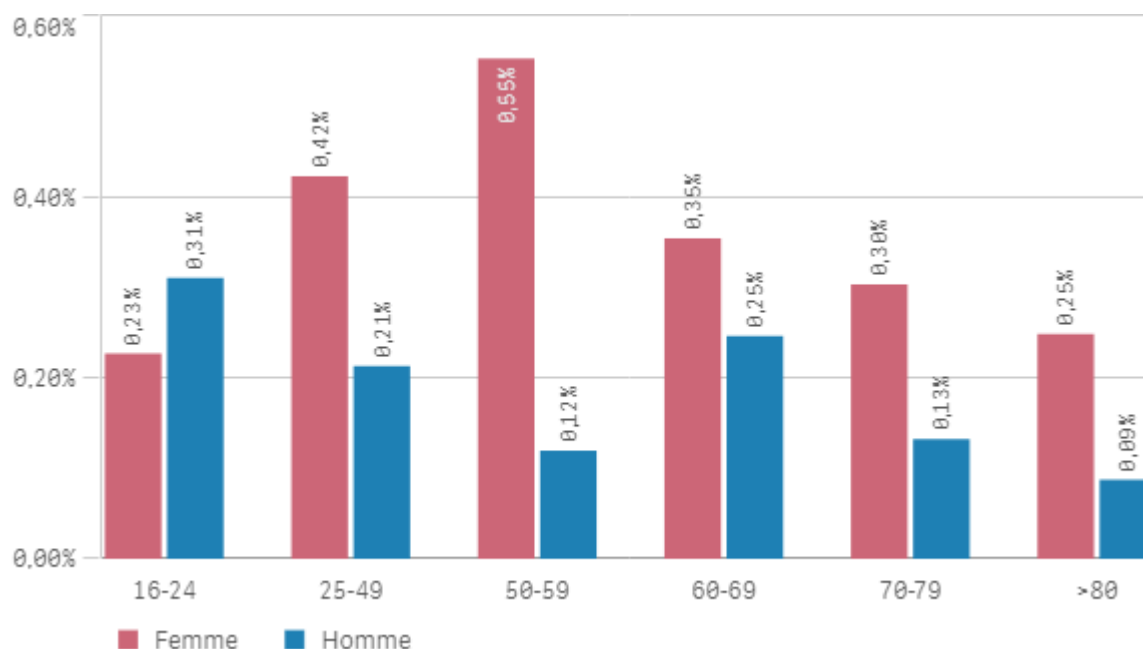


Figure 9 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (VAXZEVRIA)

Analyse par vaccin : VAXZEVRIA (AstraZeneca)

Tableau 9. Pourcentage d'effets indésirables non graves ou graves par nombre de doses administrées, selon l'âge (VAXZEVRIA)

Classe d'âge	Non graves	Graves
16-24	0.20%	0.07%
25-49	0.18%	0.12%
50-59	0.19%	0.15%
60-69	0.12%	0.18%
70-79	0.10%	0.12%
>80	0.15%	0.04%

Analyse par vaccin : JCOVDEN (Johnson&Johnson)

JCOVDEN (Précédemment COVID-19 Vaccine Janssen)

75 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 2 pour 1000 injections.

Tableau 10. Caractéristiques générales des cas – JCVODEN

	Du 21.03.2022 au 16.05.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	2	41
Homme	6	34
Nombre de déclarations de cas	8	75
Cas non grave	6	37
Cas grave	2	38
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	1	24
- Hospitalisation	1	12
- Menace du pronostic vital	0	1
- Décès	0	1

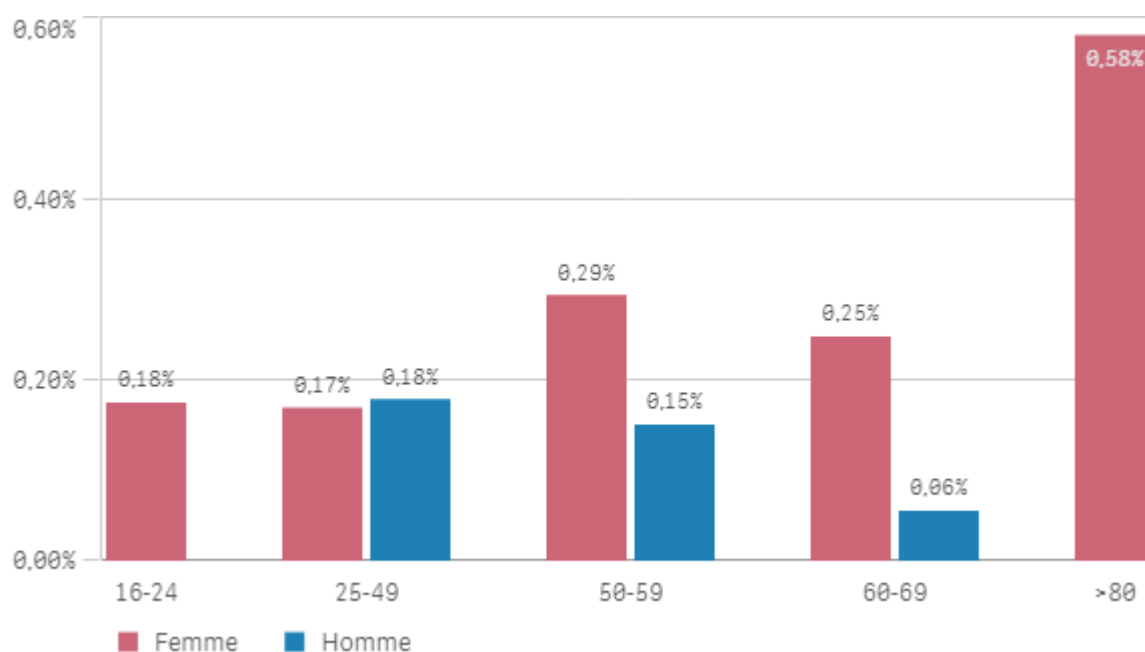


Figure 10 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (JCOVDEN)

Tableau 11. Pourcentage d'effets indésirables non graves ou graves par nombre de doses administrées, selon l'âge (JCOVDEN)

Classe d'âge	Non graves	Graves
16-24	0.09%	0.09%
25-49	0.07%	0.10%
50-59	0.13%	0.09%
60-69	0.12%	0.03%
>80	0.00%	0.58%

Analyse par vaccin : NUVAXOVID (Novavax)

NUVAXOVID (Novavax)

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

Tableau 12. Caractéristiques générales des cas – NUVAXOVID

	Du 21.03.2022 au 16.05.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	1	1
Homme	2	2
Nombre de déclarations de cas	3	3
Cas non grave	1	1
Cas grave	2	2
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	2	2
- Hospitalisation	0	0
- Menace du pronostic vital	0	0
- Décès	0	0

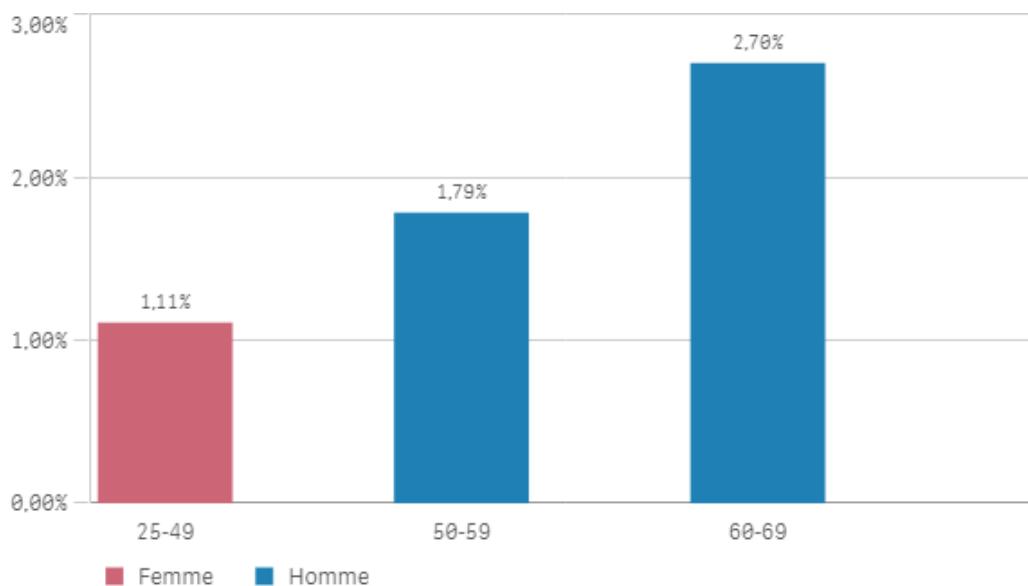


Figure 11 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (NUVAXOVID)

Tableau 13. Pourcentage d'effets indésirables non graves ou graves par nombre de doses administrées, selon l'âge NUVAXOVID)

Classe d'âge	Non graves	Graves
25-49	0.00%	1.11%
50-59	0.00%	1.79%
60-69	2.70%	0.00%