

Rapport

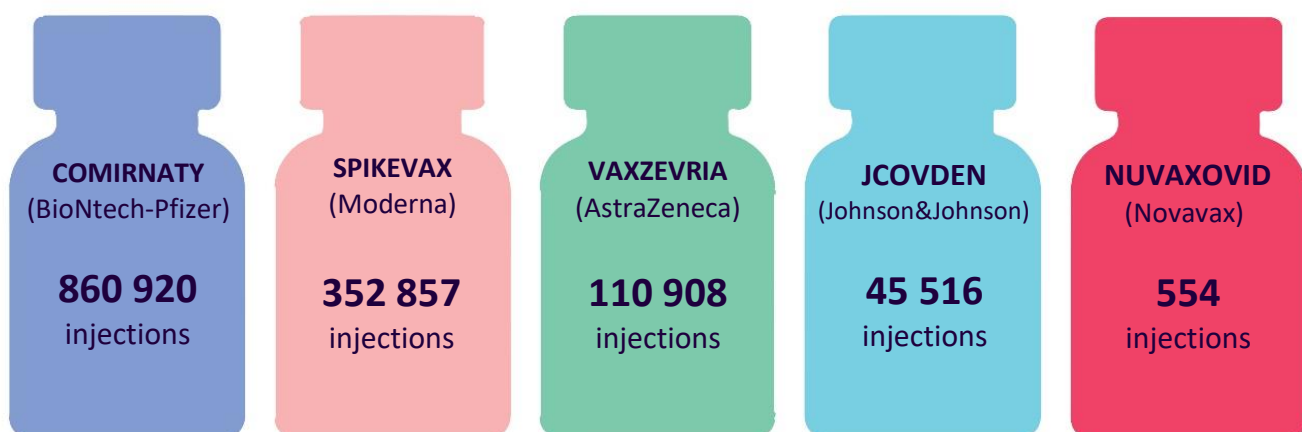
Pharmacovigilance

COVID-19

Suivi des effets indésirables des vaccins

Données au 05.09.2022

1 370 752 doses de vaccin administrées correspondant à 507 982 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 11.07.2022 au 05.09.2022 :	12
COMIRNATY (BioNtech/Pfizer).....	13
SPIKEVAX (Moderna)	15
VAXZEVRIA (AstraZeneca)	17
JCOVDEN (Précédemment COVID-19 Vaccine Janssen).....	19
NUVAXOVID (Novavax)	21

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Chiffres-clés

1 370 752 doses de vaccin administrées correspondant à 507 982 personnes ayant reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :

- 860 920 injections avec COMIRNATY (BioNtech-Pfizer)
- 352 857 injections avec SPIKEVAX (Moderna)
- 110 908 injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
- 45 516 injections avec JCOVDEN (Précédemment COVID-19 Vaccine Janssen)
- 554 injections avec NUVAXOVID (Novavax)

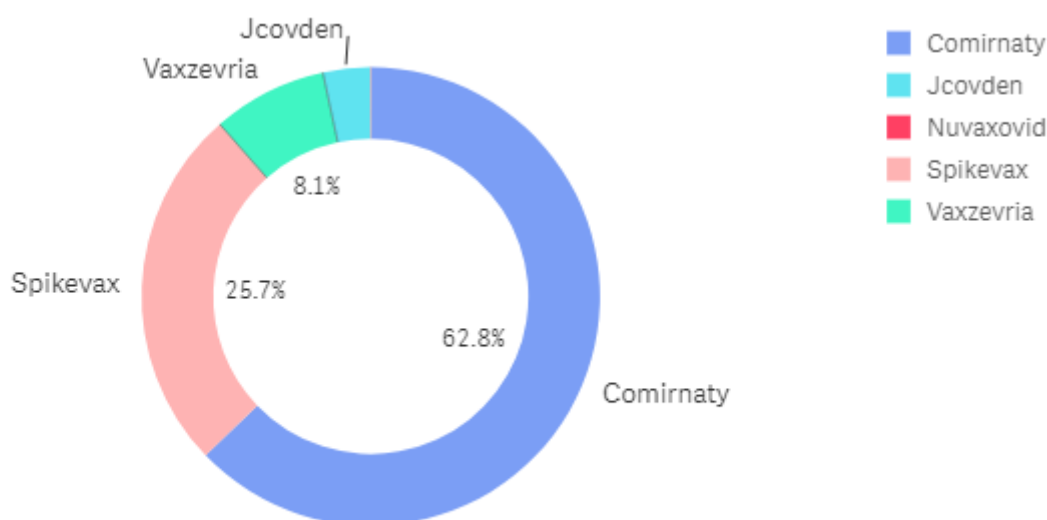


Figure 1 : Répartition des vaccins pour l'ensemble des doses administrées

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

2 484 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

2 484 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 2 484 cas de pharmacovigilance

	Du 11.07.2022 au 05.09.2022	Nombre de cas cumulés
Femme	76	1 687
Homme	24	795
Non spécifié	1	2
Nombre de déclarations de cas	101	2 484
Cas non grave	90	1 868
Cas grave	11	616
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	8	399
- Hospitalisation	2	173
- Menace du pronostic vital	1	27
- Décès	0	17

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

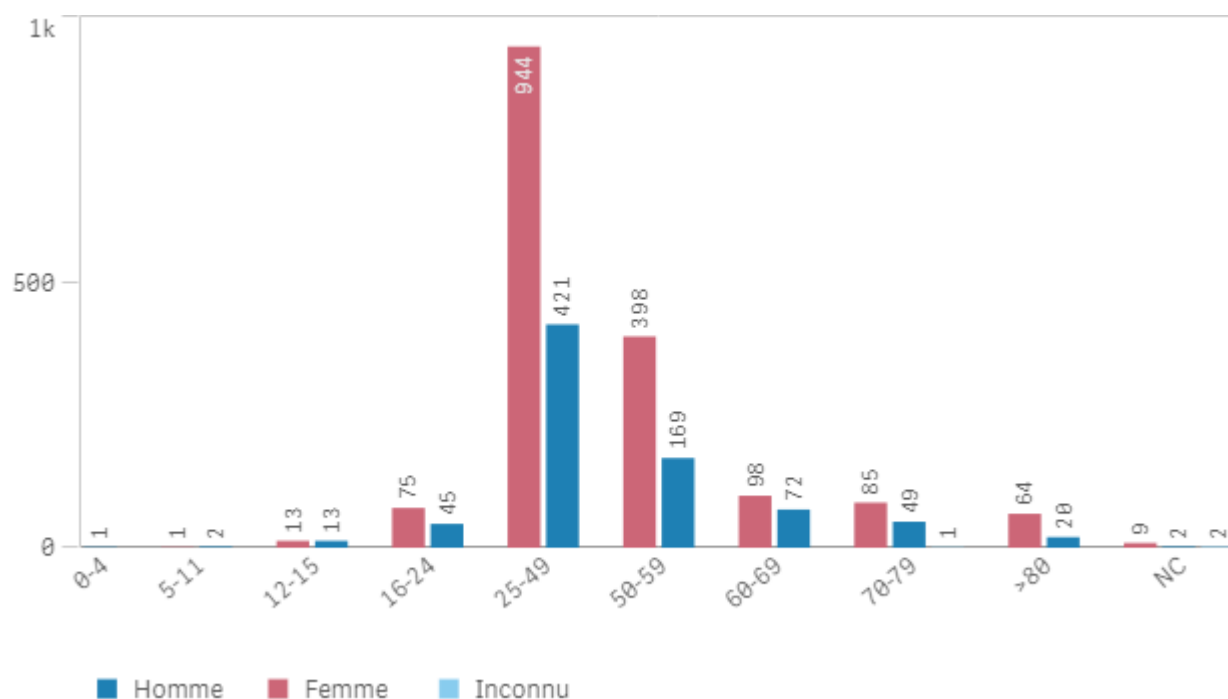


Figure 2 : Nombre de déclarations de pharmacovigilance selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

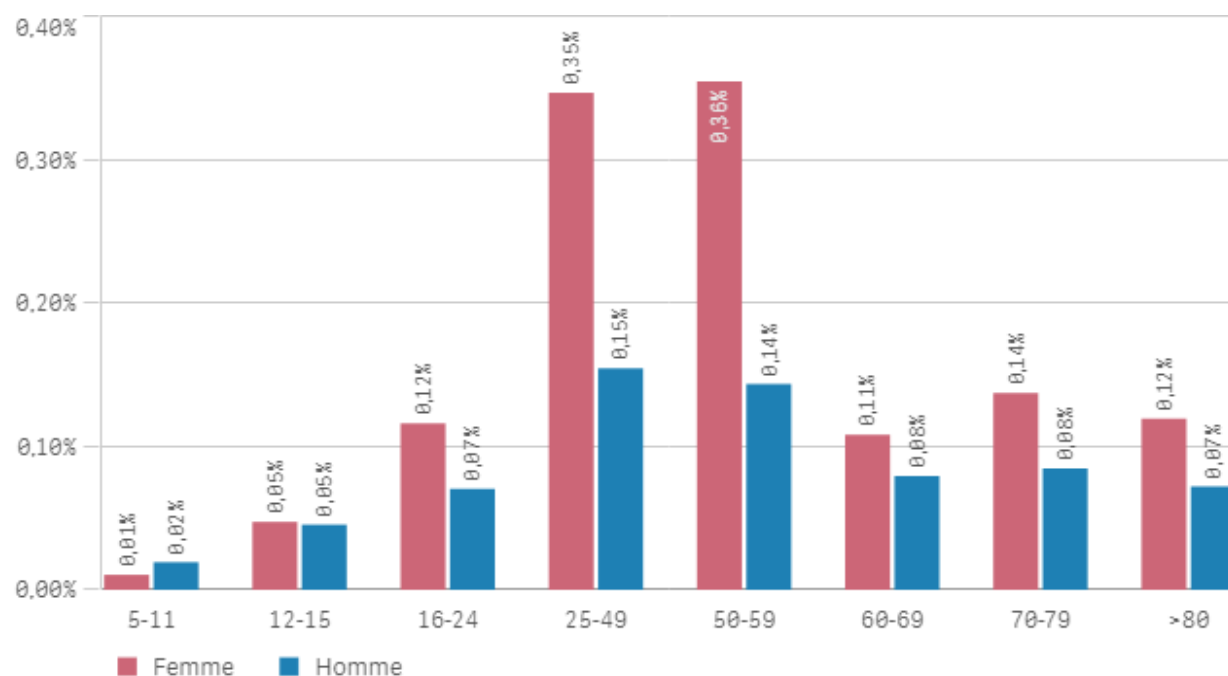


Figure 3. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

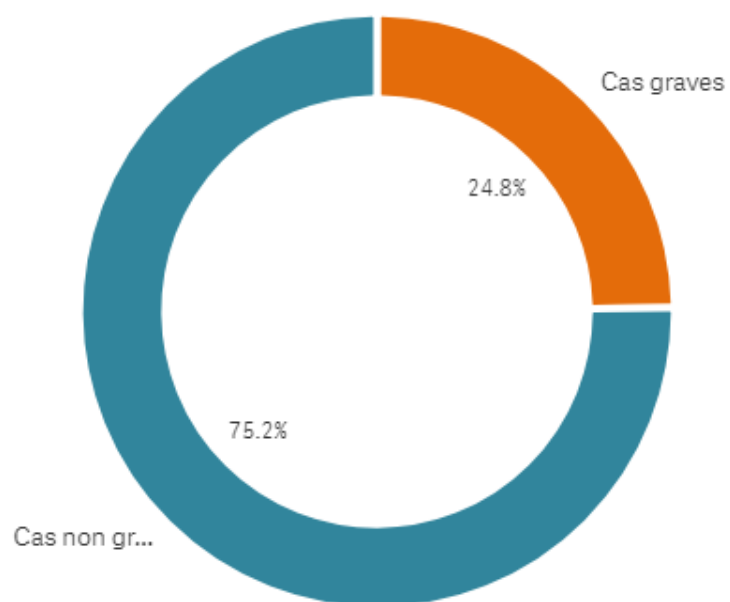


Figure 4. Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination (tous vaccins confondus)

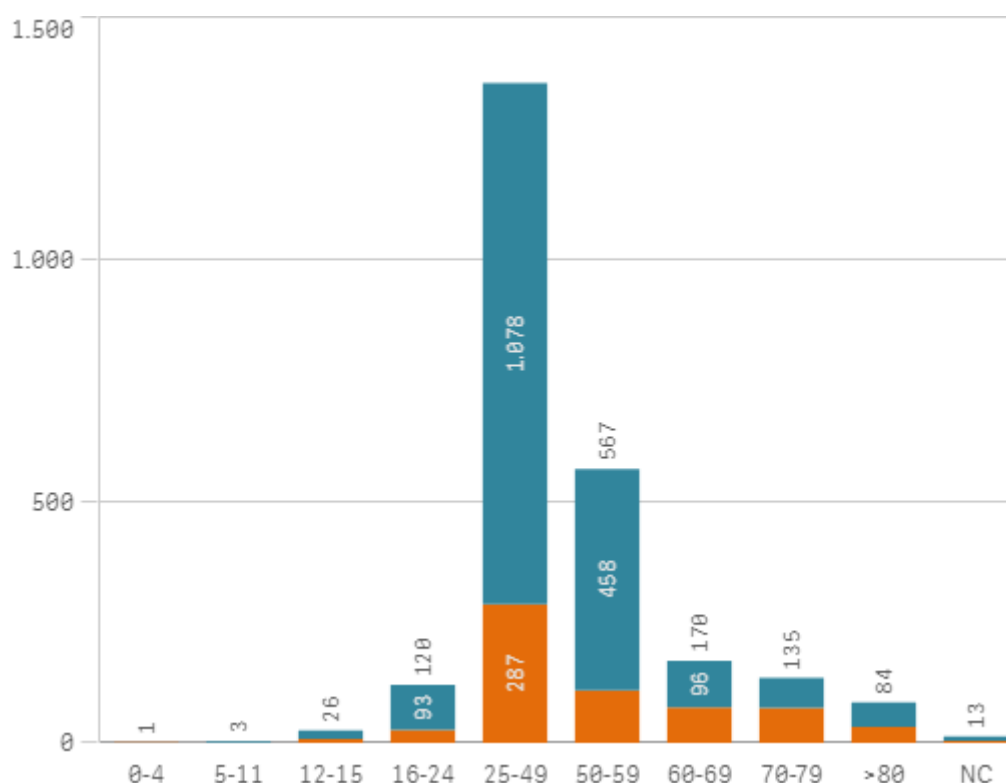


Figure 5. Proportion de cas graves/non graves selon les tranches d'âge (tous vaccins confondus)

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	0.20%	0.05%
50-59	0.20%	0.05%
60-69	0.05%	0.04%
70-79	0.05%	0.06%
>80	0.06%	0.04%

Parmi les effets indésirables enregistrés dans EudraVigilance, la grande majorité (1 868 cas soit 75,20%) 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 (616 cas soit 24,80% du nombre de cas total) ont été rapportés :

- 399 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.
- 173 cas avec recours à une **hospitalisation**.
- 27 cas de mise en jeu du **pronostic vital**.
- 17 cas de **décès**.

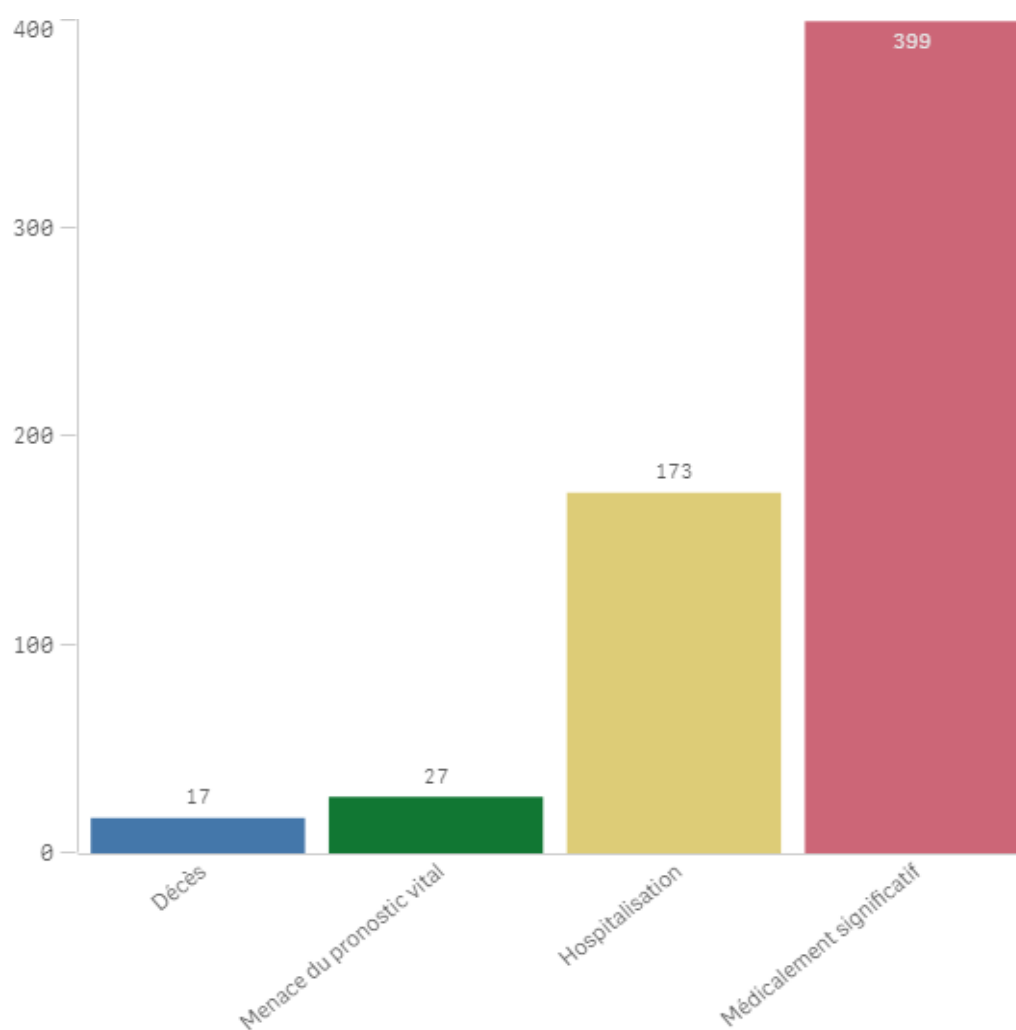


Figure 6. Répartition des cas graves selon le critère de gravité (tous vaccins confondus)

Faits marquants sur la période du 11.07.2022 au 05.09.2022 :

Durant cette période, l'analyse des nouvelles déclarations de pharmacovigilance enregistrées dans la base Eudravigilance recense onze cas graves :

- Un cas avec mise en jeu du pronostic vital chez un patient fragile ayant présenté le jour même du deuxième rappel des diarrhées profuses avec décompensation hémodynamique ;
- Deux hospitalisations dont un échec vaccinal quatre mois après le premier rappel vaccinal et un cas d'embolies pulmonaires multiples trois semaines après le deuxième rappel ;
- Trois cas ayant entraîné des incapacités plus ou moins durables (un cas de myopéricardite et névrite de l'oreille, un cas de céphalées persistantes et un cas de pemphigoïde bulleuse) ;
- Cinq cas considérés comme médicalement significatifs (un décollement du vitré, un accident vasculaire cérébral dont le lien avec le vaccin n'est pas confirmé médicalement, un cas d'hypertension récidivant à l'injection suivante, un cas de malaise sévère avec perte de connaissance et un cas d'infection COVID-19 survenue plusieurs mois après la vaccination).

Le recueil des issues de grossesses exposées à la vaccination se poursuit, avec prochainement l'expertise de cas rapportés par les patientes. A noter que pour le moment aucune déclaration concernant les grossesses exposées n'émane d'un professionnel de santé et que le lien avec la vaccination reste non établi.

COMIRNATY (BioNtech/Pfizer)

1 772 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 2 pour 1000 injections.

Tableau 4. Caractéristiques générales des cas – vaccin COMIRNATY

	Du 11.07.2022 au 05.09.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	34	1 223
Homme	13	548
Non spécifié	0	1
Nombre de déclarations de cas	47	1 772
Cas non grave	40	1 448
Cas grave	7	324
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	5	209
- Hospitalisation	1	90
- Menace du pronostic vital	1	18
- Décès	0	7

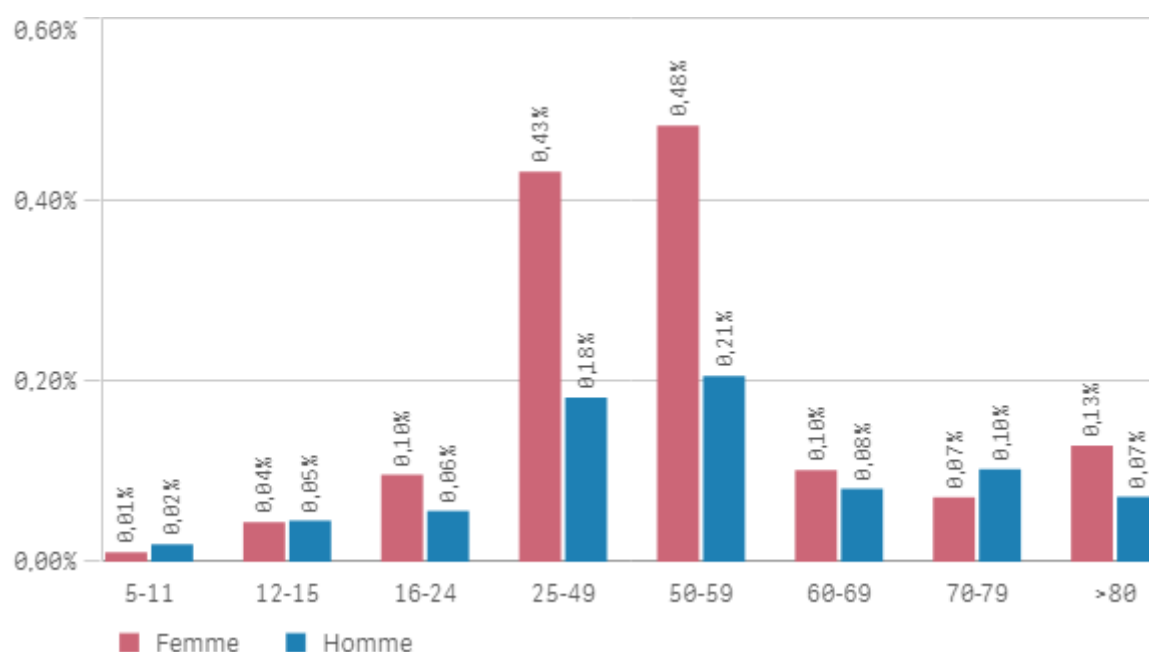


Figure 7. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (COMIRNATY)

Analyse par vaccin : COMIRNATY (BioNtech-Pfizer)

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	0.29%	0.05%
60-69	0.06%	0.03%
70-79	0.04%	0.05%
>80	0.07%	0.04%

Analyse par vaccin : SPIKEVAX (Moderna)

SPIKEVAX (Moderna)

297 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 1 pour 1000 injections.

Tableau 6. Caractéristiques générales des cas – vaccin SPIKEVAX

	Du 11.07.2022 au 05.09.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	25	196
Homme	4	101
Nombre de déclarations de cas	29	297
Cas non grave	27	194
Cas grave	2	103
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	1	61
- Hospitalisation	1	32
- Menace du pronostic vital	0	4
- Décès	0	6

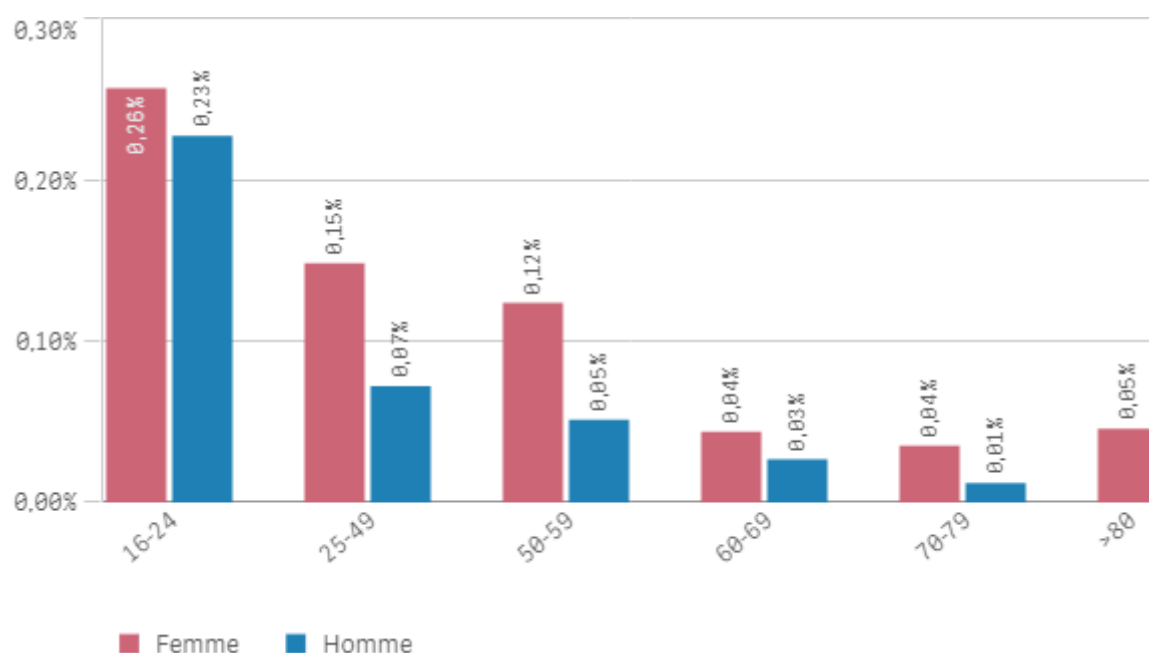


Figure 8 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (SPIKEVAX)

Analyse par vaccin : SPIKEVAX (Moderna)

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	0.18%	0.06%
25-49	0.07%	0.04%
50-59	0.06%	0.03%
60-69	0.02%	0.02%
70-79	0.01%	0.01%
>80	0.00%	0.05%

Analyse par vaccin : VAXZEVRIA (AstraZeneca)

VAXZEVRIA (AstraZeneca)

327 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 3 pour 1000 injections.

Tableau 8. Caractéristiques générales des cas – vaccin VAXZEVRIA

	Du 11.07.2022 au 05.09.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	9	217
Homme	5	109
Non spécifié	1	1
Nombre de déclarations de cas	15	327
Cas non grave	14	180
Cas grave	1	147
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	1	102
- Hospitalisation	0	38
- Menace du pronostic vital	0	4
- Décès	0	3

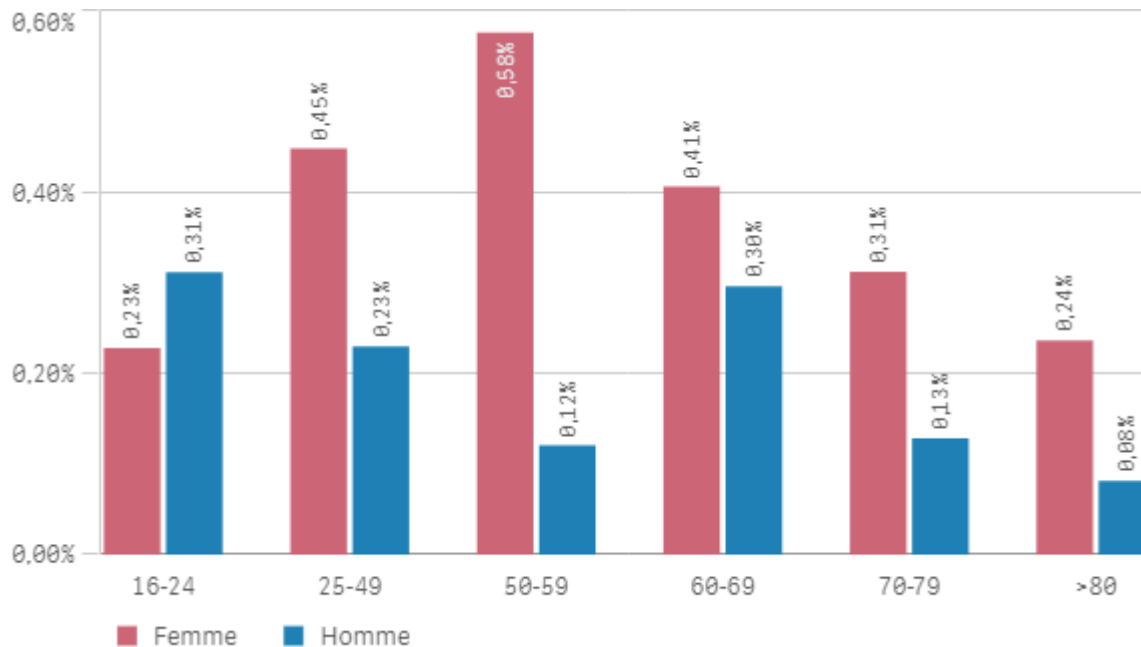


Figure 9 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (VAXZEVRIA)

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	0.20%	0.13%
50-59	0.20%	0.15%
60-69	0.15%	0.20%
70-79	0.10%	0.12%
>80	0.14%	0.03%

Analyse par vaccin : JCOVDEN (Johnson&Johnson)

JCOVDEN (Précédemment COVID-19 Vaccine Janssen)

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

Tableau 10. Caractéristiques générales des cas – JCVODEN

	Du 11.07.2022 au 05.09.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	9	50
Homme	1	35
Nombre de déclarations de cas	10	85
Cas non grave	9	46
Cas grave	1	39
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	1	25
- Hospitalisation	0	12
- Menace du pronostic vital	0	1
- Décès	0	1

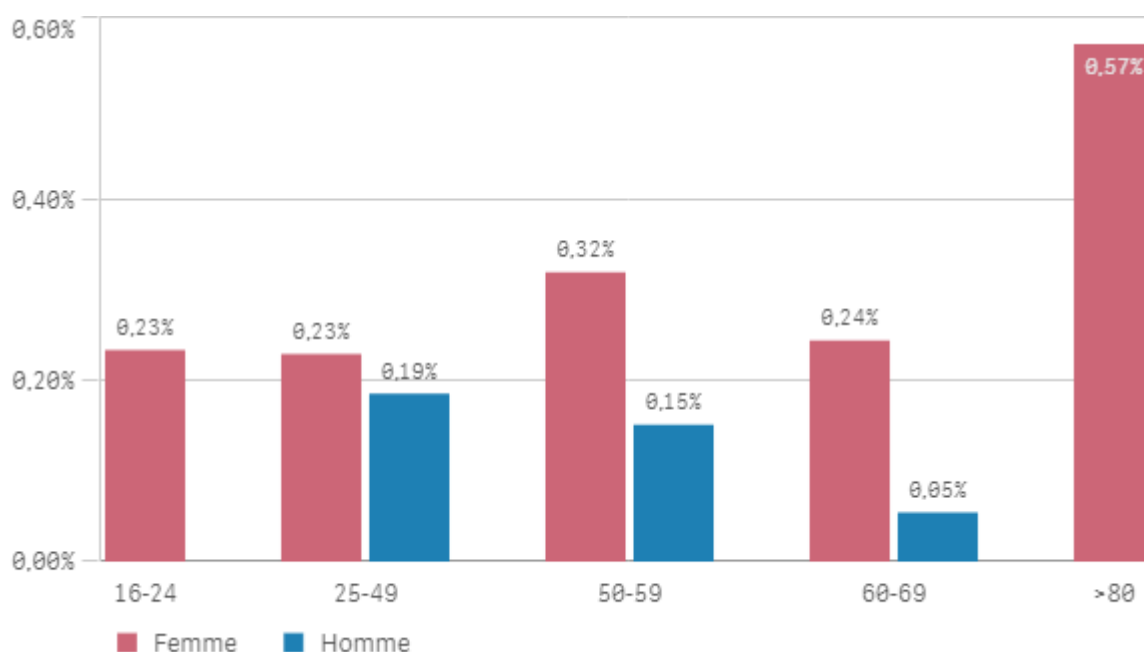


Figure 10 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (JCOVDEN)

Analyse par vaccin : JCOVDEN (Johnson&Johnson)

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	0.15%	0.09%
25-49	0.10%	0.11%
50-59	0.14%	0.09%
60-69	0.12%	0.03%
>80	0.00%	0.57%

Analyse par vaccin : NUVAXOVID (Novavax)

NUVAXOVID (Novavax)

3 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 5 pour 1000 injections.

Tableau 12. Caractéristiques générales des cas – NUVAXOVID

	Du 11.07.2022 au 05.09.2022	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	0	1
Homme	0	2
Nombre de déclarations de cas	0	3
Cas non grave	0	1
Cas grave	0	2
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	0	2
- Hospitalisation	0	0
- Menace du pronostic vital	0	0
- Décès	0	0

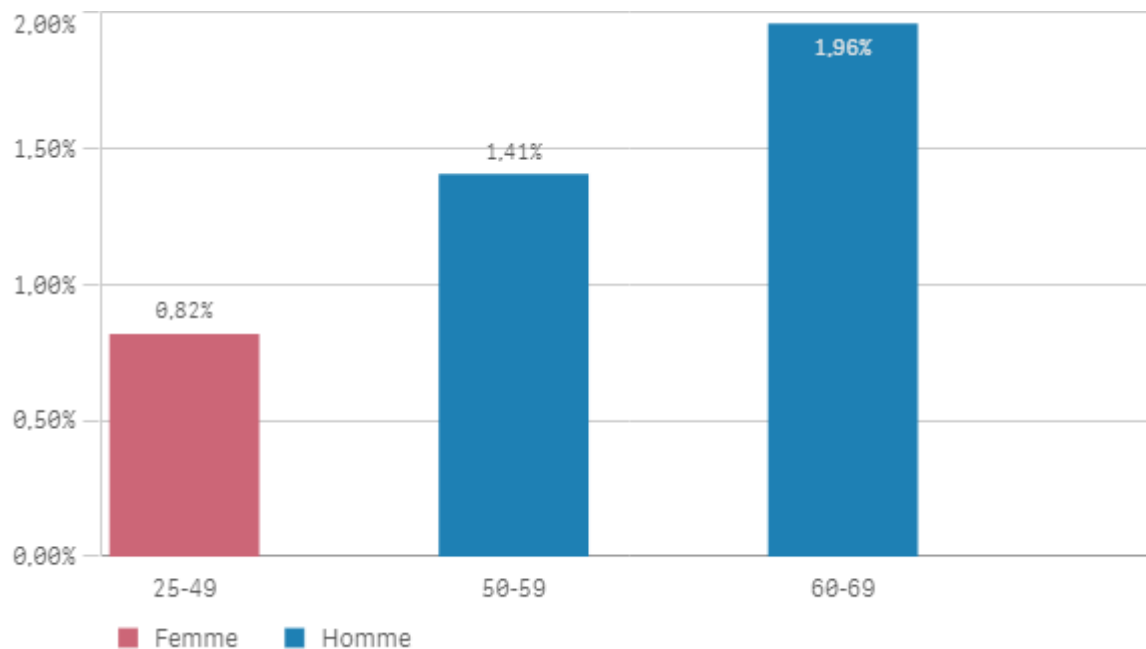


Figure 11 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (NUVAXOVID)

Analyse par vaccin : NUVAXOVID (Novavax)

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%	0.82%
50-59	0.00%	1.41%
60-69	1.96%	0.00%