

Ce rapport présente les données cumulatives au 14 mai 2021 et sur un mois des effets indésirables déclarés dans EudraVigilance (base de données européenne de Pharmacovigilance) suite à l'administration d'un vaccin contre la COVID-19 au Luxembourg, depuis le début de la campagne vaccinale le 28 décembre 2020.

Il 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 effets indésirables collectés au Luxembourg et suspectés d'avoir un éventuel lien avec la vaccination. Le lien causal entre ces effets indésirables ou manifestations post-vaccinales n'est pas d'emblée avéré. Il est cependant susceptible d'exister de par leur chronologie. 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.

A ce jour, l'analyse des cas de pharmacovigilance enregistrés au Luxembourg n'a pas mené à un nouveau signal de sécurité pour les vaccins contre la COVID-19.

Chiffres-clés

- 269 932 doses de vaccin administrées correspondant à 191 769 personnes¹ ayant reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :
 - 182 317 injections avec COMIRNATY® (BioNtech-Pfizer)
 - 22 891 injections avec COVID-19 VACCINE Moderna
 - 57 580 injections avec VAXZEVRIA® (Astra Zeneca)
 - 7 144 injections avec COVID-19 VACCINE (Janssen)
- 1 355 rapports² d'effets indésirables enregistrés dans la base de données européenne de pharmacovigilance EudraVigilance pour les vaccins contre la COVID-19 (BioNtech-Pfizer, Moderna et Astra Zeneca) depuis le début de la campagne vaccinale.
 - ⇒ **Donc 0,7 % des personnes vaccinées ont présenté au moins un effet indésirable.**

Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

1 355 cas de pharmacovigilance au total depuis le début de la vaccination.

Tableau 1 : Récapitulatif des débuts de campagne de vaccination

Vaccin	Début d'administration de la <u>première dose</u>	Début d'administration de la <u>seconde dose</u>
COMIRNATY®	28/12/2020	18/01/2021
MODERNA	21/01/2021	18/02/2021
VAXZEVRIA®	10/02/2021	11/03/2021
JANSSEN	14/04/2021	/

1. Source MSVAC – Extraction du 14.05.2021

2. Source EudraVigilance – Extraction du 14.05.2021

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables déclarés sur un mois ainsi que le cumulatif depuis le début de la campagne de vaccination.

Tableau 2 : Caractéristiques générales des 1 355 cas de pharmacovigilance

Nombre de cas de pharmacovigilance	Du 16/04/2021 au 14/05/2021	Depuis le 01/01/2021
TOTAL	230	1 355
Femme	168	932
Homme	57	381
Inconnu*	5	42
Non graves	178	1 174
Graves	52	181
- Médicalement significatif	28	138
- Hospitalisation	21	34
- Mise en jeu du pronostic vital	1	4
- Décès	2	5

La figure 1 montre la répartition des cas selon l'âge et le genre.

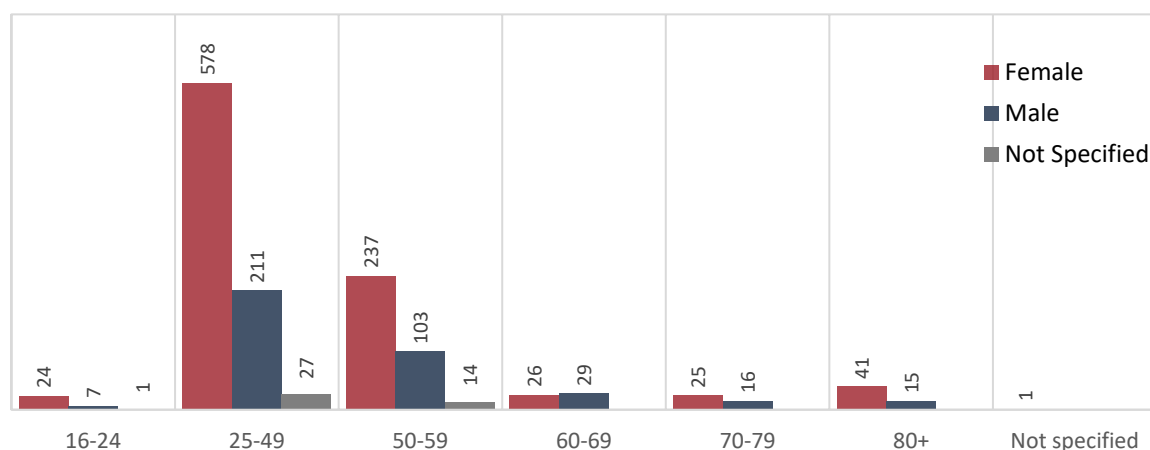


Figure 1 : Répartition globale des cas selon l'âge et le genre depuis le début de la vaccination

* Inconnu selon les documents reçus au moment de la déclaration.

1. Source MSVAC – Extrait du 14.05.2021
 2. Source EudraVigilance – Extrait du 14.05.2021

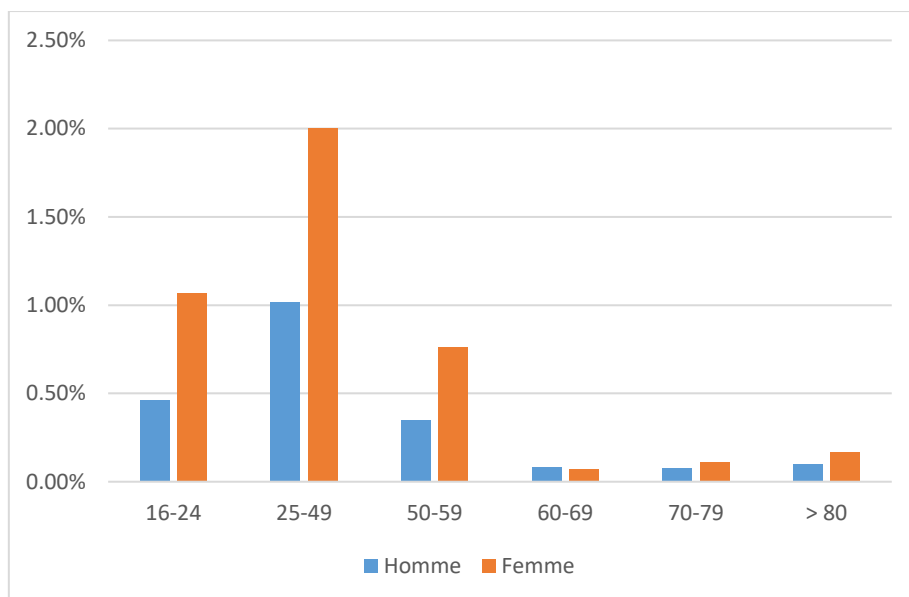


Figure 2 : pourcentage d'effets indésirables par tranche d'âge et genre parmi les personnes vaccinées

La pondération par rapport aux catégories de personnes vaccinées ne permet pas de conclure sur une différence significative entre hommes et femmes sachant que pour les catégories d'âge 16-24 et 25-49 ans la vaccination est encore en cours. Environ 5 % des 16-24 ans et 15 % des 25-49 ans ont été vaccinés au 14 mai 2021.

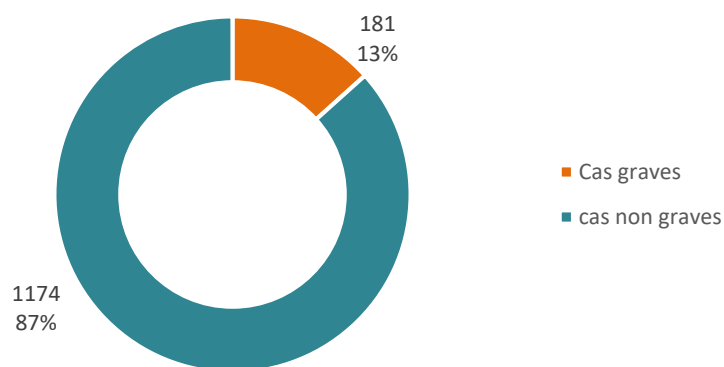


Figure 3 : Proportion globale de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination

1. Source MSVAC – Extraction du 14.05.2021
 2. Source EudraVigilance – Extraction du 14.05.2021

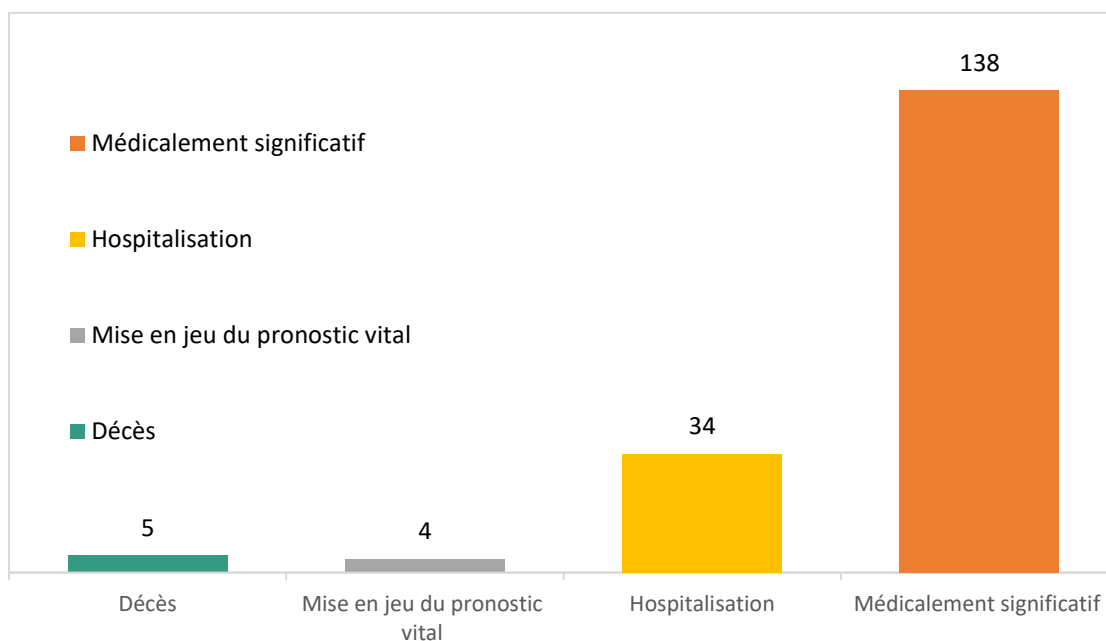


Figure 4 : Répartition globale des cas graves selon le critère de gravité

Parmi les effets indésirables enregistrés dans EudraVigilance, la grande majorité (1 174 cas soit 87 %) 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 sont décrits dans la notice. 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 (181 cas soit 13 %), sont rapportés :

- 138 cas médicalement significatifs ou ayant entraîné une incapacité ou invalidité. La plupart de ces cas concernent 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.
- 34 cas avec recours à une hospitalisation.
- 4 cas de mise en jeu du pronostic vital.
- 5 cas de décès.

Ainsi, depuis le début de la vaccination anti COVID, pour un total de 269 932 doses de vaccin administrées, 1 355 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 de la deuxième vaccination.

1. Source MSVAC – Extrait du 14.05.2021
2. Source EudraVigilance – Extrait du 14.05.2021

Faits marquants sur cette nouvelle période de suivi du 16/04/2021 au 14/05/2021 :

Parmi les nouveaux cas déclarés depuis le 1^{er} rapport, deux décès, une mise en jeu du pronostic vital et vingt-et-une hospitalisations ont été analysées.

Concernant les cas de décès, il s'agit de deux hommes âgés de 88 et 64 ans ayant des antécédents médicaux importants et plusieurs causes alternatives ayant pu mener au décès. La première personne a reçu Comirnaty® et la deuxième Vaxzevria®. Selon les conclusions des analyses menées, la cause de ces décès est respectivement un arrêt cardiaque et une mort naturelle. Les données actuelles ne permettent pas de conclure qu'ils sont liés à la vaccination.

La mise en jeu du pronostic vital concerne une femme de 58 ans vaccinée avec Comirnaty®, sans antécédent allergique, ayant présenté une réaction allergique importante nécessitant une prise en charge immédiate avec hospitalisation. L'évolution après traitement a été rapidement favorable.

Les hospitalisations incluent des troubles cardiaques, généraux ou neurologiques. Ils sont analysés au niveau de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) de manière globale et ne permettent pas de conclure sur un nouveau risque par rapport aux données existantes.

Pour rappel, tous les cas graves et non graves enregistrés au Luxembourg sont transmis au fil de l'eau à l'EMA qui les analyse avec l'ensemble des cas déclarés par les autres pays.

La suite du rapport détaille ces différents éléments pour chaque vaccin.

1. Source MSVAC – Extraction du 14.05.2021
2. Source EudraVigilance – Extraction du 14.05.2021

Analyse par vaccin

Vaccin BioNtech-Pfizer, tozinameran (COMIRNATY®)

1 199 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit environ 6 pour 1 000 injections.

Tableau 3. Caractéristiques générales des cas – vaccin BioNtech-Pfizer

Nombre de cas de pharmacovigilance	Du 16/04/2021 au 14/05/2021	Depuis le 01/01/2021
COMIRNATY	170	1 199
Femme	122	817
Homme	43	340
Inconnu	5	42
Non graves	151	1 095
Graves	19	104
- Médicalement significatif	10	80
- Hospitalisation	7	17
- Mise en jeu du pronostic vital	1	4
- Décès	1	3

Vaccin MODERNA

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

Tableau 4. Caractéristiques générales des cas – Vaccin Moderna

Nombre de cas de pharmacovigilance	Du 16/04/2021 au 14/05/2021	Depuis le 01/01/2021
MODERNA	14	41
Femme	12	34
Homme	2	7
Non graves	11	28
Graves	3	13
- Médicalement significatif	2	12
- Hospitalisation	1	1
- Mise en jeu du pronostic vital	/	/
- Décès	/	/

1. Source MSVAC – Extrait du 14.05.2021
2. Source EudraVigilance – Extrait du 14.05.2021

Vaccin Astra Zeneca (VAXZEVRIA®)

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

Tableau 5. Caractéristiques générales des cas - vaccin Astra Zeneca

Nombre de cas de pharmacovigilance	Du 16/04/2021 au 14/05/2021	Depuis le 01/01/2021
VAXZEVRIA	46	115
Femme	34	81
Homme	12	34
Non graves	16	51
Graves	30	64
- Médicalement significatif	16	46
- Hospitalisation	13	16
- Mise en jeu du pronostic vital	/	/
- Décès	1	2

1. Source MSVAC – Extraction du 14.05.2021
2. Source EudraVigilance – Extraction du 14.05.2021