

# Rapport

## Pharmacovigilance

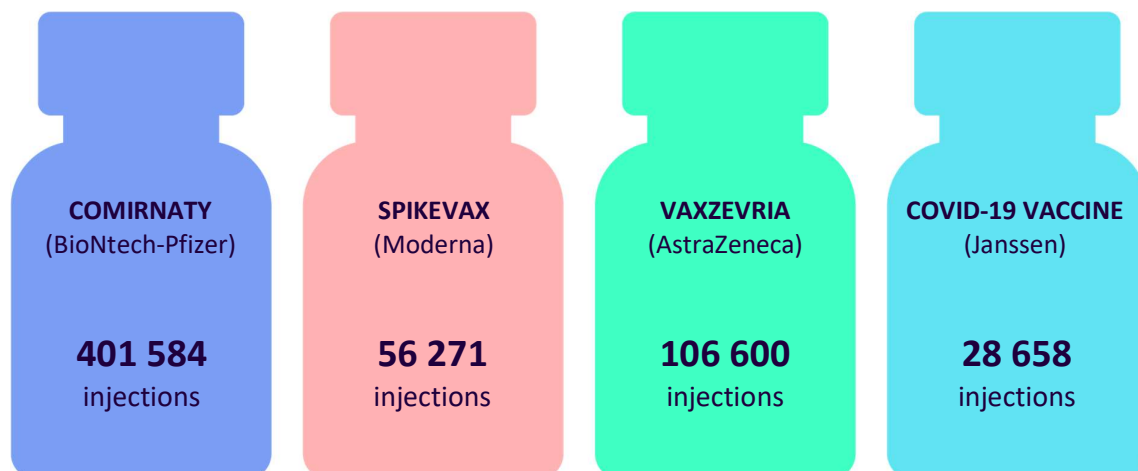
COVID-19

## Suivi des effets indésirables des vaccins

Données au 06/07/2021

Rapport 4

593 113 doses de vaccin administrées correspondant à 358 857 personnes ayant reçu au moins une dose de vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :



## Table des matières

Chiffres-clés.....	3
Analyse des déclarations d'effets indésirables, tous vaccins confondus.....	4
Faits marquants sur cette nouvelle période de suivi au <b>06.07.2021</b> : .....	8
COMIRNATY (BioNtech/Pfizer).....	9
SPIKEVAX (Moderna) .....	11
VAXZEVRIA (AstraZeneca).....	13
COVID-19 VACCINE (Janssen).....	15

# Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

## Chiffres-clés

593 113 doses de vaccin administrées correspondant à 358 859 personnes ayant reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :

- 401 584 injections avec COMIRNATY (BioNtech-Pfizer)
- 56 271 injections avec SPIKEVAX (Moderna)
- 106 600 injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
- 28 658 injections avec COVID-19 VACCINE (Janssen)

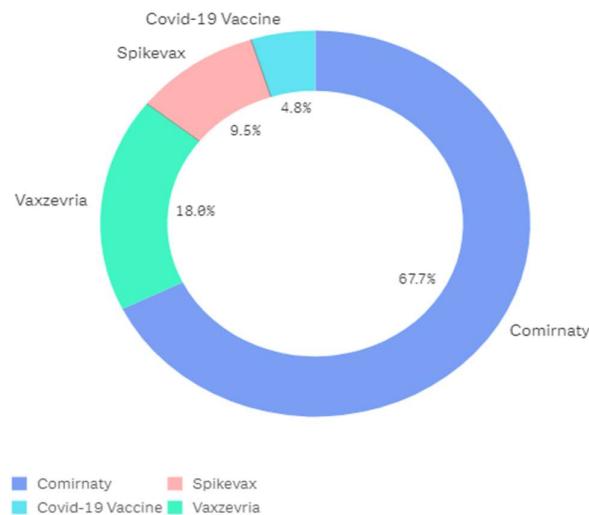


Figure 1 : Répartition des vaccins pour l'ensemble des doses administrées

Tableau 1 : Récapitulatif des débuts de campagne de vaccination

Vaccin	Début d'administration de la <u>première dose</u>	Début d'administration de la <u>seconde dose</u>
COMIRNATY	28/12/2020	18/01/2021
SPIKEVAX	21/01/2021	18/02/2021
VAXZEVRIA	10/02/2021	11/03/2021
COVID-19 VACCINE (Janssen)	14/04/2021	/

1550 rapports d'effets indésirables, appelés cas de pharmacovigilance, 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 d'AstraZeneca et COVID-19 VACCINE de Janssen) depuis le début de la campagne vaccinale.

⇒ Soit 0,26% d'effets indésirables déclarés pour l'ensemble des doses de vaccins administrées. La majorité des personnes vaccinées ne rapporte donc aucun effet indésirable.

# Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

## Analyse des déclarations d'effets indésirables, tous vaccins confondus

**1550 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 depuis le troisième rapport de pharmacovigilance ainsi que le cumulatif depuis le début de la campagne de vaccination.

Tableau 2 : Caractéristiques générales des 1550 cas de pharmacovigilance

	Du 12/06/2021 au 06/07/2021	Nombre de cas cumulés
Femme	69	1091
Homme	37	459
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>106</b>	<b>1550</b>
Cas non graves	33	1237
Cas graves	73	313
Critères de gravité :		
- Médicalement significatif	47	223
- Hospitalisation	25	75
- Menace du pronostic vital	1	8
- Décès	0	7

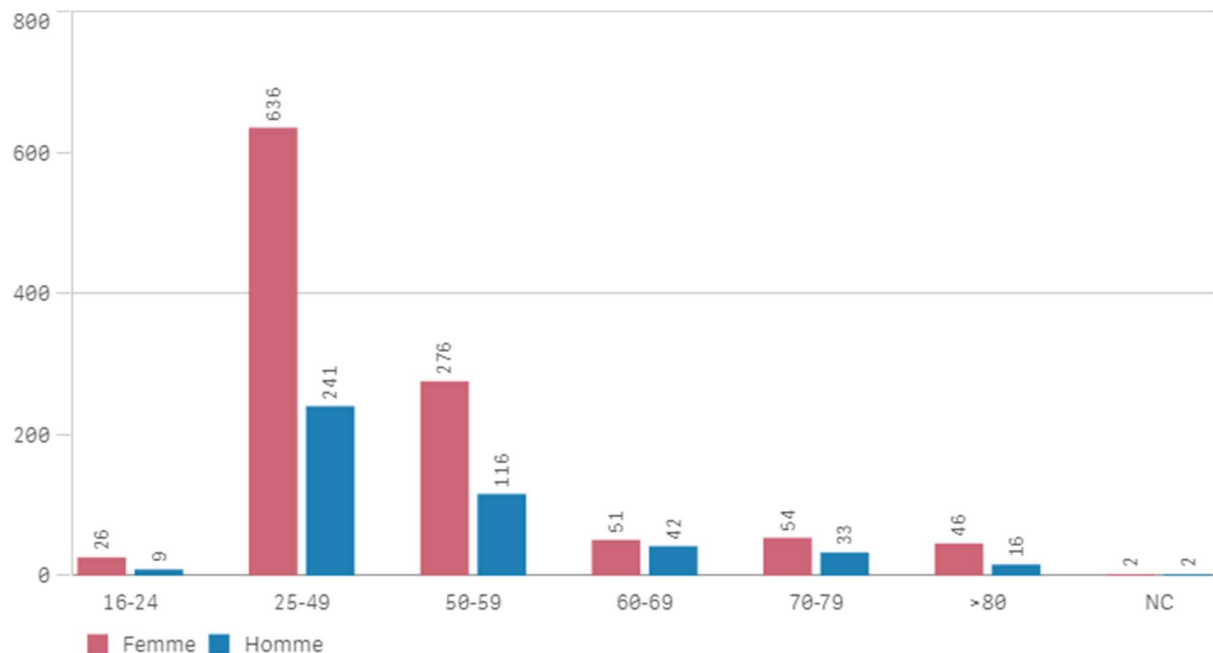


Figure 2 : Nombre de déclarations de pharmacovigilance selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

## Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

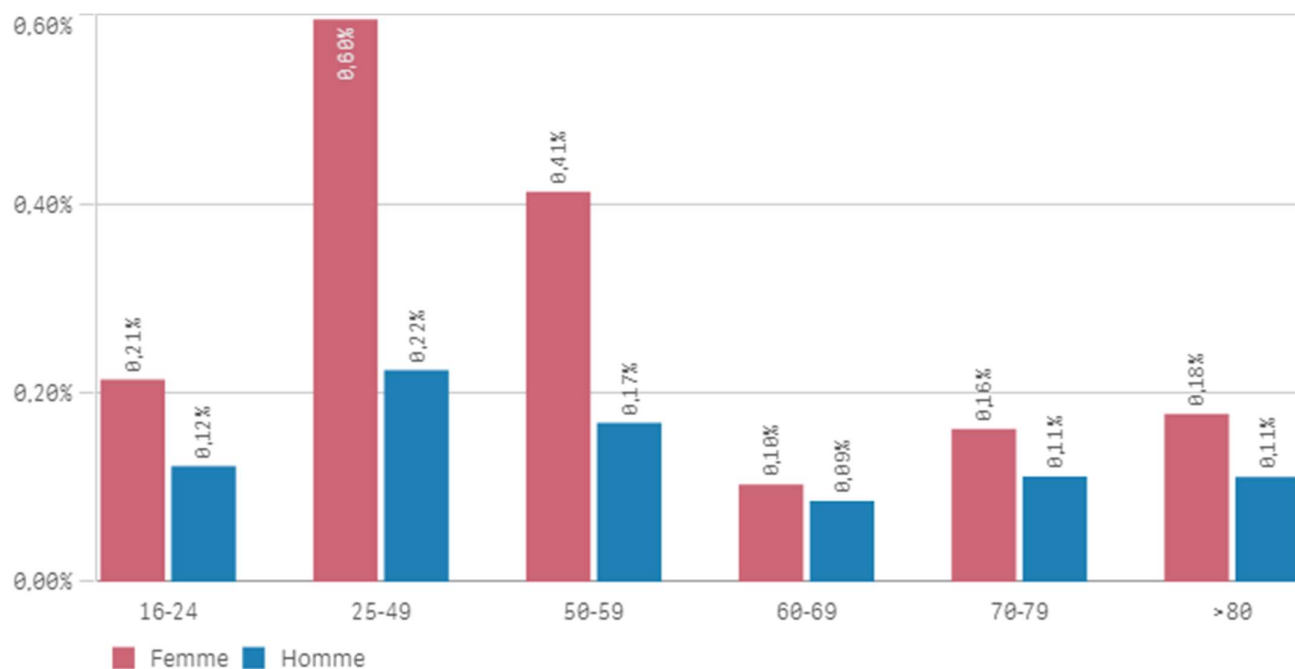


Figure 3. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

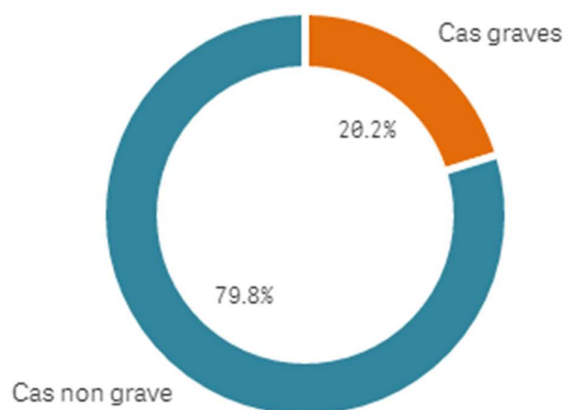


Figure 4. Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination (tous vaccins confondus)

## Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

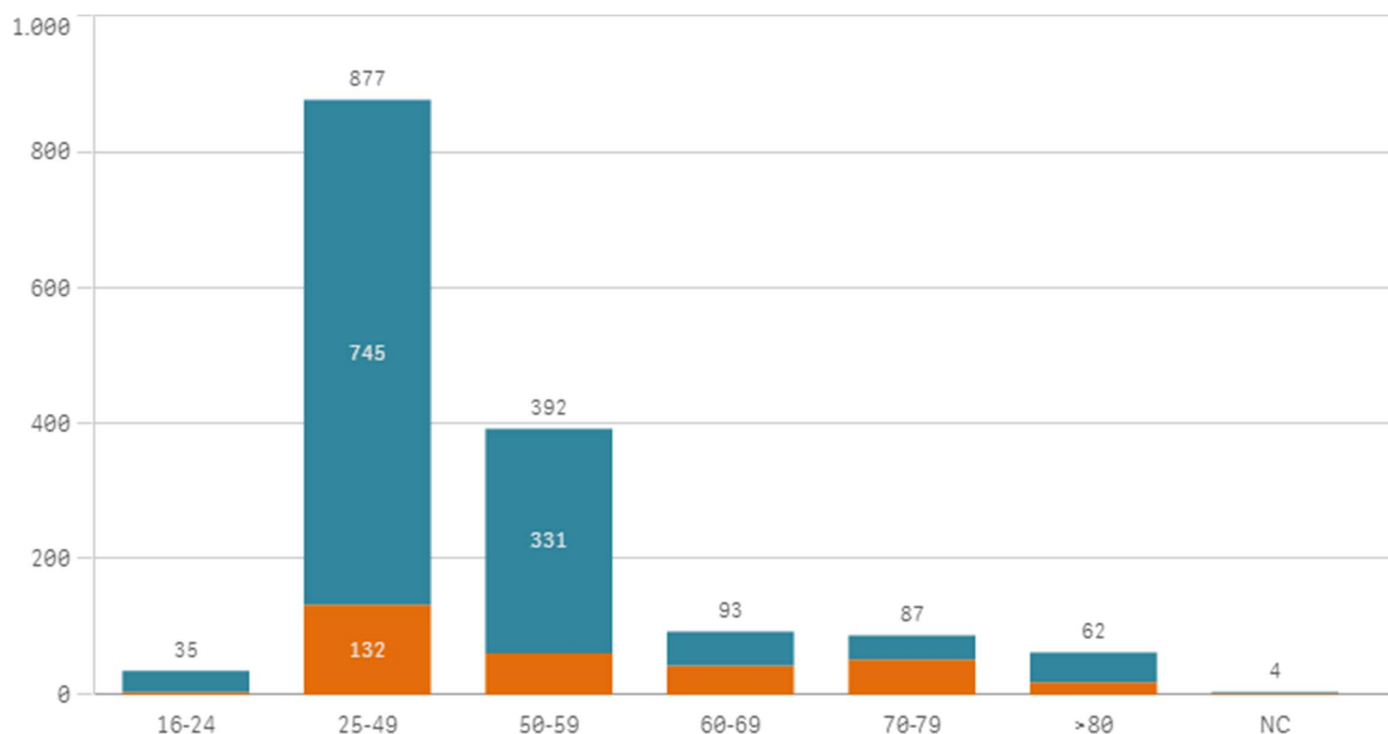


Figure 5. Proportion de cas graves/non graves selon les tranches d'âge (tous vaccins confondus)

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
16-24	0.16%	0.02%
25-49	0.35%	0.06%
50-59	0.24%	0.04%
60-69	0.05%	0.04%
70-79	0.06%	0.08%
>80	0.11%	0.05%

Parmi les effets indésirables enregistrés dans EudraVigilance, la grande majorité (1237 cas soit 79,81%) 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.*

## Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

Parmi les autres effets indésirables dits graves (313 cas soit 20,19% du nombre de cas total) ont été rapportés :

- 223 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.
- 75 cas avec recours à une **hospitalisation**.
- 8 cas de mise en jeu du **pronostic vital**.
- 7 cas de **décès**.

Ainsi, depuis le début de la vaccination contre la COVID-19, pour un total de 593 113 doses de vaccin administrées, 1550 **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.

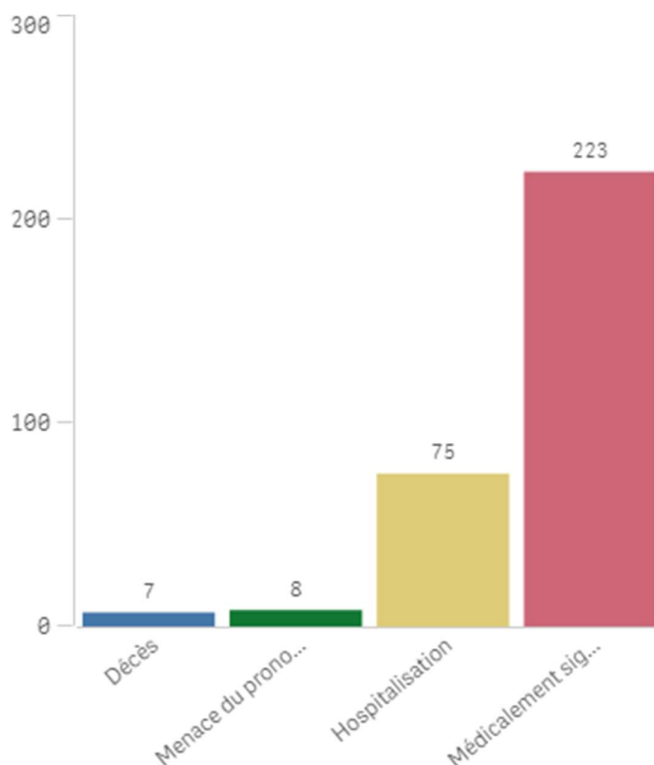


Figure 6. Répartition des cas graves selon le critère de gravité (tous vaccins confondus)

## Faits marquants sur la période du 12.06.2021 au 06.07.2021:

Parmi les nouveaux cas déclarés depuis le rapport précédent (donc sur environ 1 mois), une mise en jeu du pronostic vital et 25 hospitalisations ont été analysées, ainsi que 46 cas jugés médicalement significatifs. Aucun nouveau décès n'a été déclaré.

Le cas avec mise en jeu du pronostic vital (selon le déclarant) concernait un homme de 55 ans sans antécédent thrombotique, hospitalisé 19 jours après la première vaccination par SPIKEVAX pour une embolie pulmonaire multifocale droite sans thrombose veineuse périphérique. Absence de thrombopénie.

Parmi les 25 cas avec hospitalisation, on retiendra majoritairement les cas marquants suivants : le premier est un cas de thrombose avec thrombopénie et présence d'anticorps anti-PF4 (correspondant à un syndrome TTS) chez un homme de 31 ans vacciné 12 jours auparavant avec une première dose de VAXZEVRIA. Le deuxième cas est une myocardite aigue chez un homme de 30 ans, sept jours après la première dose de VAXZEVRIA. Par ailleurs, un cas de baisse de l'acuité visuelle unilatérale avec œdème du nerf optique chez une femme de 80 ans 14 jours après la vaccination par JANSSEN est actuellement en cours d'exploration.

Les autres hospitalisations étaient majoritairement liées à des troubles cardiovasculaires, généraux ou neurologiques. Ces cas sont analysés au niveau de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) de manière globale et ne permettent pas de conclure sur un nouveau signal par rapport aux données existantes.

Signaux actuellement suivis au niveau de l'EMA et cas déclarés au Luxembourg **depuis le début de la vaccination:**

- Thrombopénie thrombotique (TTS): uniquement le cas décrit ci-dessus.
- Myocardite, péricardite :
  - o Le cas de myocardite décrit ci-dessus.
  - o Un cas de myocardite chez une femme de 60 ans, quinze jours après la première dose de COMIRNATY. Seconde vaccination réalisée à 3 semaines comme prévu.
  - o Un cas de péricardite chez une femme de 45 ans vaccinée par COMIRNATY, mais notion de quelques signes cliniques avant la vaccination.
  - o Un cas de péricardite chez une femme de 33 ans environ 1.5 mois après la première injection de VAXZEVRIA.
- Syndrome de fuite capillaire : pas de cas déclaré en tant que tel, une suspicion de cas est en cours d'évaluation.
- Syndrome de Guillain-Barré : un seul cas rapporté chez une femme de 73 ans, vaccinée par VAXZEVRIA, ayant conduit à la contre-indication de la 2ème dose de vaccin.

Le suivi des femmes enceintes vaccinées est en cours. En date du 6 juillet 2021, 1409 femmes enceintes ont reçu au moins une dose de vaccin contre la COVID-19 durant leur grossesse.

Il est également important de noter que plusieurs cas de malaise sans gravité (en cours d'enregistrement) ont été remontés sur cette période avec les différents vaccins et concernaient majoritairement les populations plus jeunes désormais invitées à se faire vacciner.



## Analyse par vaccin : COMIRNATY (BioNtech-Pfizer)

### COMIRNATY (BioNtech/Pfizer)

1266 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 3 pour 1000 injections.

**Tableau 4. Caractéristiques générales des cas – vaccin COMIRNATY**

	Du 12/06/2021 au 06/07/2021	Nombre de cas cumulés
<b>Genre</b>		
Femme	16	888
Homme	14	378
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>30</b>	<b>1266</b>
Cas non grave	8	1109
Cas grave	22	157
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	15	115
- Hospitalisation	7	32
- Menace du pronostic vital	0	6
- Décès	0	4

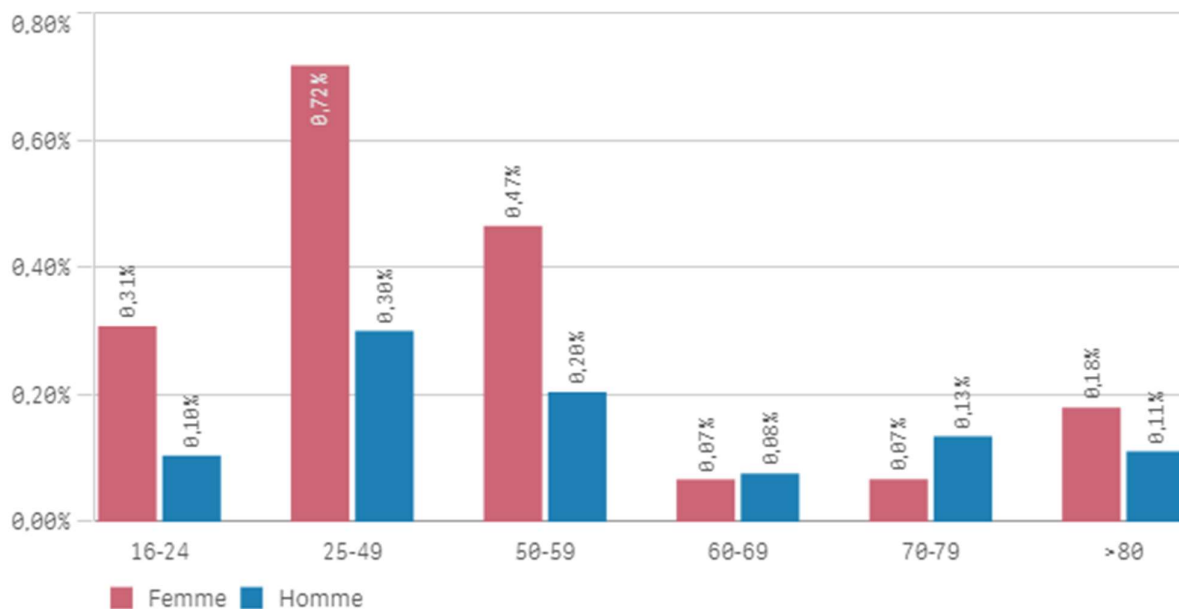


Figure 7. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (COMIRNATY)

## 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
16-24	0.20%	0.01%
25-49	0.47%	0.05%
50-59	0.30%	0.04%
60-69	0.05%	0.02%
70-79	0.05%	0.05%
>80	0.11%	0.05%

## Analyse par vaccin : SPIKEVAX (Moderna)

### SPIKEVAX (Moderna)

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

**Tableau 6. Caractéristiques générales des cas – vaccin SPIKEVAX**

	Du 12/06/2021 au 06/07/2021	Nombre de cas cumulés
<b>Genre</b>		
Femme	5	42
Homme	2	10
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>7</b>	<b>52</b>
Cas non grave	2	30
Cas grave	5	22
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	4	19
- Hospitalisation	0	2
- Menace du pronostic vital	1	1
- Décès	0	0

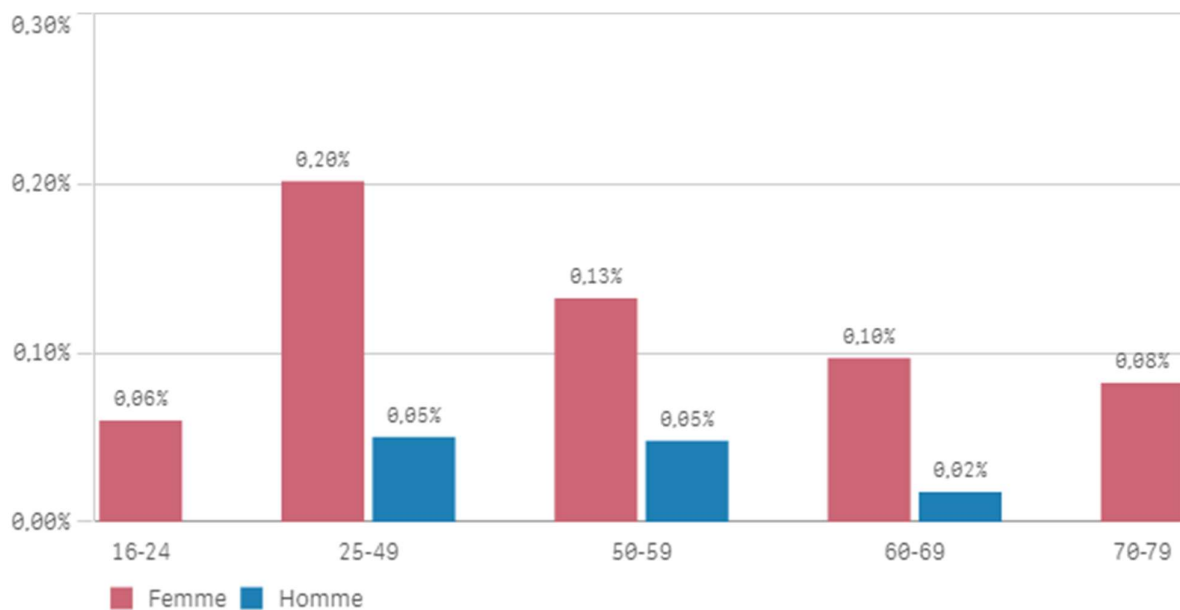


Figure 8 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (SPIKEVAX)

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	0.00%	0.06%
25-49	0.08%	0.05%
50-59	0.07%	0.02%
60-69	0.01%	0.05%
70-79	0.08%	0.00%

## Analyse par vaccin : VAXZEVRIA (AstraZeneca)

### VAXZEVRIA (AstraZeneca)

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

**Tableau 8. Caractéristiques générales des cas – vaccin VAXZEVRIA**

	Du 12/06/2021 au 06/07/2021	Nombre de cas cumulés
<b>Genre</b>		
Femme	41	151
Homme	16	63
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>57</b>	<b>214</b>
Cas non grave	17	91
Cas grave	40	123
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	26	84
- Hospitalisation	14	35
- Menace du pronostic vital	0	1
- Décès	0	3

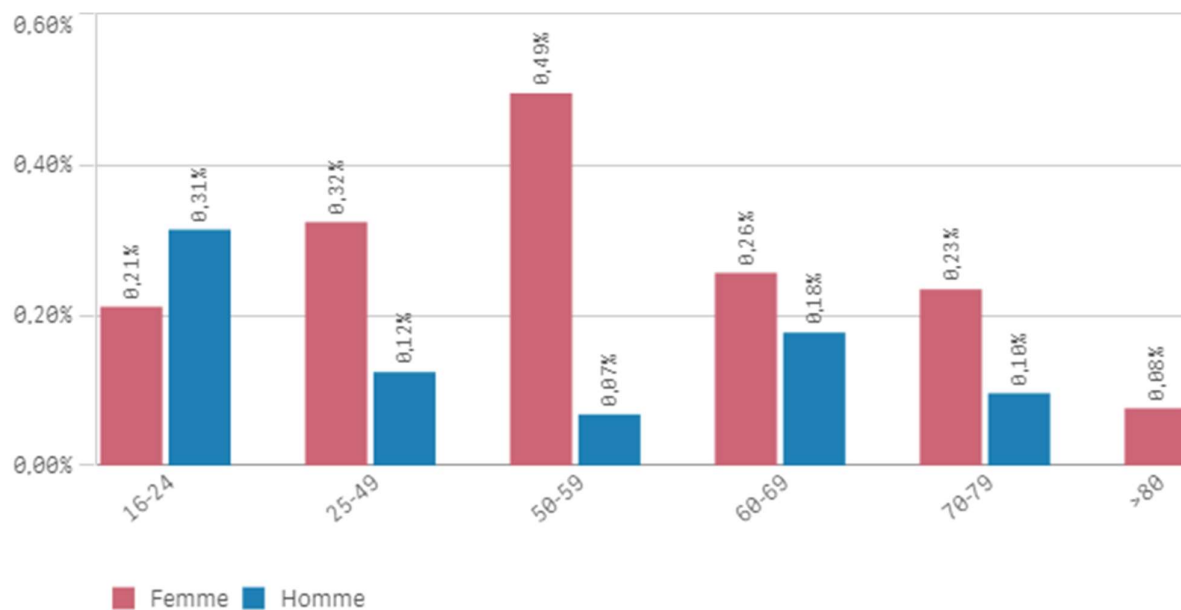


Figure 9 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (VAXZEVRIA)

## 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	0.19%	0.06%
25-49	0.10%	0.12%
50-59	0.15%	0.15%
60-69	0.08%	0.13%
70-79	0.06%	0.11%
>80	0.08%	0.00%

## Analyse par vaccin : COVID-19 VACCINE (Janssen)

### COVID-19 VACCINE (Janssen)

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

**Tableau 10. Caractéristiques générales des cas – COVID-19 VACCINE Janssen**

	Du 12/06/2021 au 06/07/2021	Nombre de cas cumulés
<b>Genre</b>		
Femme	7	10
Homme	4	7
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>11</b>	<b>17</b>
Cas non grave	6	7
Cas grave	5	10
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	1	4
- Hospitalisation	4	6
- Menace du pronostic vital	0	0
- Décès	0	0

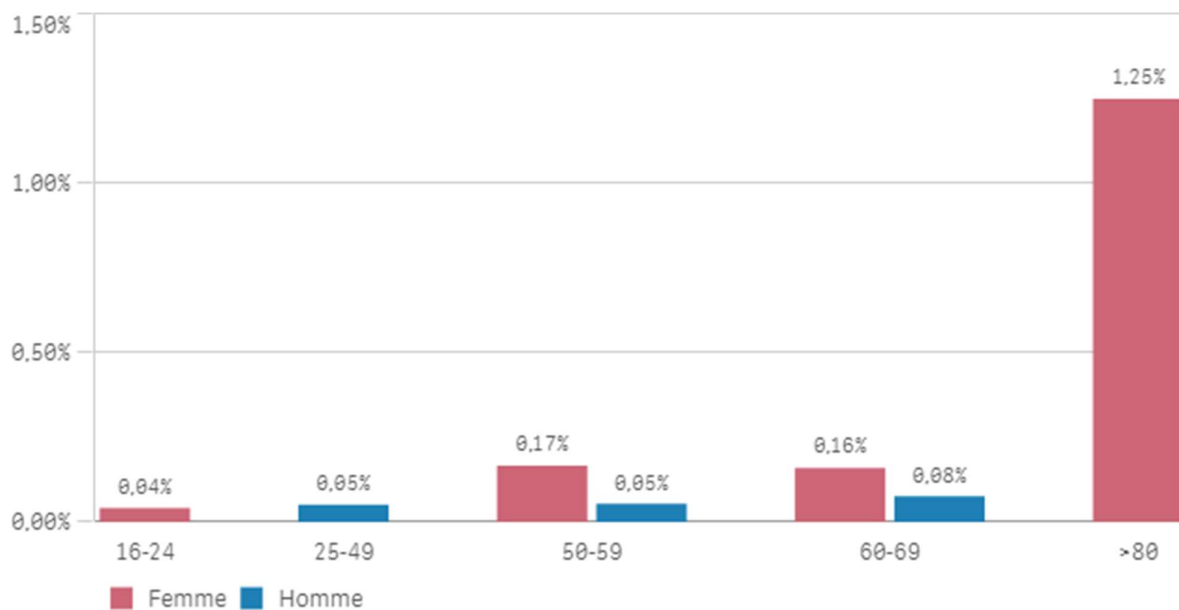


Figure 10 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (COVID-19 VACCINE Janssen)

## Analyse par vaccin : COVID-19 VACCINE (Janssen)

Tableau 11. Pourcentage d'effets indésirables non graves ou graves par nombre de doses administrées, selon l'âge (COVID-19 VACCINE Janssen)

Classe d'âge	Non graves	Graves
16-24	0.00%	0.04%
25-49	0.01%	0.04%
50-59	0.03%	0.07%
60-69	0.12%	0.00%
>80	0.00%	1.25%