

# Rapport Pharmacovigilance

#### COVID-19

# Suivi des effets indésirables des vaccins

Données au 01.11.2021

841 810 doses de vaccin administrées correspondant à 442 517 personnes ayant reçu au moins une dose de vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :

**COMIRNATY COVID-19 VACCINE VAXZEVRIA SPIKEVAX** (BioNtech-Pfizer) (Moderna) (AstraZeneca) (Janssen) 110 877 615 933 72 901 42 099 injections injections injections injections



## Table des matières

Chiffres-clés	3
Analyse des déclarations d'effets indésirables, tous vaccins confondus	4
Faits marquants sur la période du 04.10.2021 au 01.11.2021:	9
COMIRNATY (BioNtech/Pfizer)	10
SPIKEVAX (Moderna)	12
VAXZEVRIA (AstraZeneca)	14
COVID-19 VACCINE (Janssen)	16

#### Chiffres-clés

841810 doses de vaccin administrées correspondant à 442517 personnes ayant reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :

- o 615 933 injections avec COMIRNATY (BioNtech-Pfizer)
- o 72 901 injections avec SPIKEVAX (Moderna)
- o 110 877 injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
- o 42 099 injections avec COVID-19 VACCINE (Janssen)

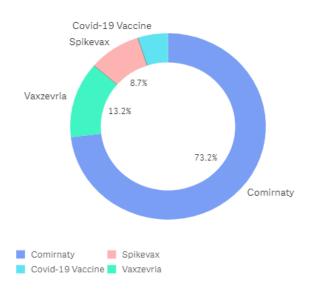


Figure 1 : Répartition des vaccins pour l'ensemble des doses administrées

Tableau 1 : Récapitulatif des débuts de campagne de vaccination

Vaccin	Début d'administration de la première dose	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	/

1940 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 et COVID-19 VACCINE de Janssen) depuis le début de la campagne vaccinale.

⇒ Soit 0,23% 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

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 accroitre 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.

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.
- Les effets indésirables ou manifestations post-vaccinales déclarés ne doivent pas être interprétées comme signifiant que le vaccin provoque l'effet observé. 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.
- 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.

#### 1940 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 dernier rapport de pharmacovigilance ainsi que le cumulatif depuis le début de la campagne de vaccination.

Tableau 2 : Caractéristiques générales des 1940 cas de pharmacovigilance

	Du 04/10/2021 au 01/11/2021	Nombre de cas cumulés
Femme	44	1330
Homme	15	610
Nombre de déclarations de cas	59	1940
Cas non grave	36	1510
Cas grave	23	430
Critère de gravité :		
<ul> <li>Médicalement significatif</li> </ul>	9	286
- Hospitalisation	11	115
- Menace du pronostic vital	2	18
- Décès	1	11

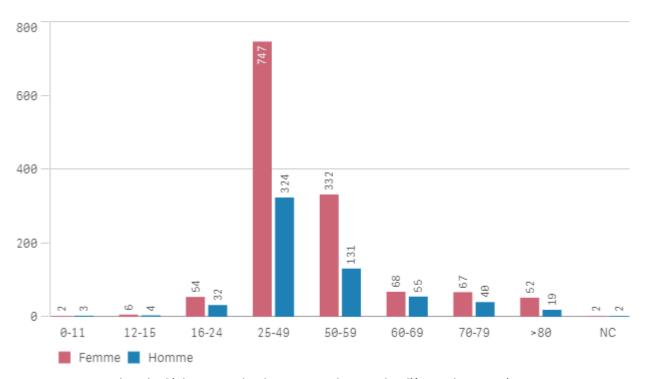


Figure 2 : Nombre de déclarations de pharmacovigilance selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

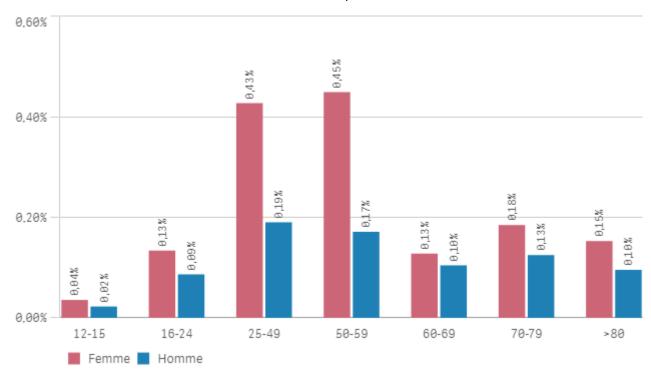


Figure 3. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

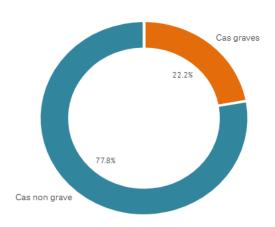


Figure 4. Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination (tous vaccins confondus)

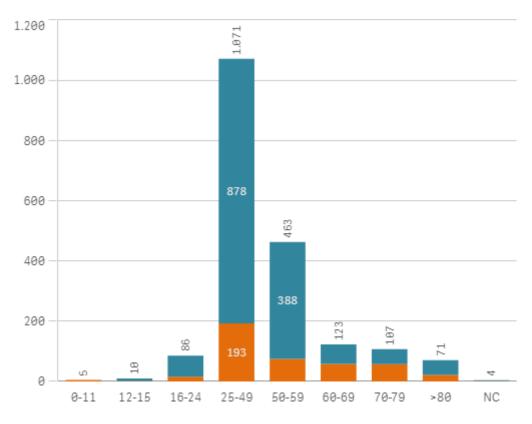


Figure 5. Proportion de cas graves/non graves selon les tranches d'âge (tous vaccins confondus)

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
12-15	0.02%	0.01%
16-24	0.09%	0.02%
25-49	0.25%	0.06%
50-59	0.26%	0.05%
60-69	0.06%	0.05%
70-79	0.07%	0.08%
>80	0.09%	0.04%

Parmi les effets indésirables enregistrés dans EudraVigilance, la grande majorité (1510 cas soit 77,84%) 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 (430 cas soit 22,16% du nombre de cas total) ont été rapportés :

- 286 cas **médicalement significatifs** ou ayant entrainé 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 <u>incapacité de travail temporaire</u> ou de l'impossibilité de quitter la maison. Ils n'ont cependant pas de gravité clinique avérée.
- 115 cas avec recours à une hospitalisation.
- 18 cas de mise en jeu du **pronostic vital**.
- 11 cas de décès.

Ainsi, depuis le début de la vaccination contre la COVID-19, pour un total de 841 810 doses de vaccin administrées, 1940 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.

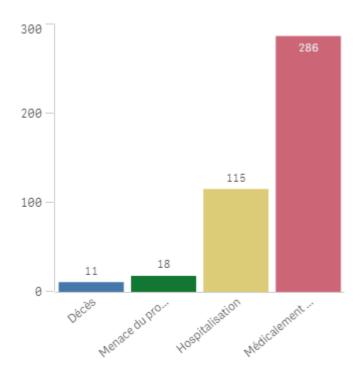


Figure 6. Répartition des cas graves selon le critère de gravité (tous vaccins confondus)

#### Faits marquants sur la période du 04.10.2021 au 01.11.2021:

Parmi les nouveaux cas déclarés depuis le rapport précédent, 23 nouveaux cas graves ont été enregistrés dans la base européenne de pharmacovigilance (Eudravigilance) dont deux cas avec mise en jeu du pronostic vital, onze hospitalisations, une incapacité temporaire et neuf cas médicalement significatifs.

Parmi les cas ayant nécessité une hospitalisation on retiendra plus particulièrement un tableau de polysérite évocateur de syndrome de fuite capillaire ayant débuté un mois après la deuxième dose de COMIRNATY chez une patiente immunodéprimée. Le diagnostic reste à confirmer.

Un cas avec mise en jeu du pronostic vital correspondait à une hospitalisation un mois après la première dose de COMIRNATY pour embolie pulmonaire bilatérale chez un patient ayant des facteurs de risque de thrombose bien identifiés. L'autre cas correspondait à une exposition *in utero* et est détaillé ci-dessous.

Aucun nouveau cas de péricardite ou myocardite n'a été rapporté sur cette période. En revanche, un cas douteux cité lors du rapport précédent a fait l'objet d'une expertise médicale et a été considéré comme myocardite probable.

Le suivi des femmes enceintes, systématiquement recontactées après leur accouchement, a permis de recueillir des informations concernant deux hospitalisations de femmes enceintes. La première hospitalisation concernait une grossesse gémellaire avec mort *in utero* d'un des fœtus, et naissance sans complication de l'autre bébé. Le second cas d'hospitalisation était motivé par la présence de malformations conduisant à une interruption de la grossesse. Le délai court entre la vaccination et la découverte des malformations laisse supposer que les malformations étaient antérieures à la vaccination.

Les données actuelles chez la femme enceinte ne permettent pas de conclure que ces évènements sont liés aux vaccins, s'agissant d'évènements qui peuvent arriver dans la population générale. A ce jour, 2041 femmes enceintes ont déjà reçu au moins une dose de vaccin anti-COVID-19 durant leur grossesse. Le recueil des issues de grossesse se poursuit activement.

## COMIRNATY (BioNtech/Pfizer)

1482 déclarations d'effets indésirables depuis le début de la vaccination, soit 2 pour 1000 injections.

Tableau 4. Caractéristiques générales des cas – vaccin COMIRNATY

	Du 04/10/2021 au 01/11/2021	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	34	1028
Homme	11	454
Nombre de déclarations de cas	45	1482
Cas non grave	25	1253
Cas grave	20	229
Critère de gravité :		
<ul> <li>Médicalement significatif</li> </ul>	8	151
- Hospitalisation	9	58
- Menace du pronostic vital	2	15
- Décès	1	5

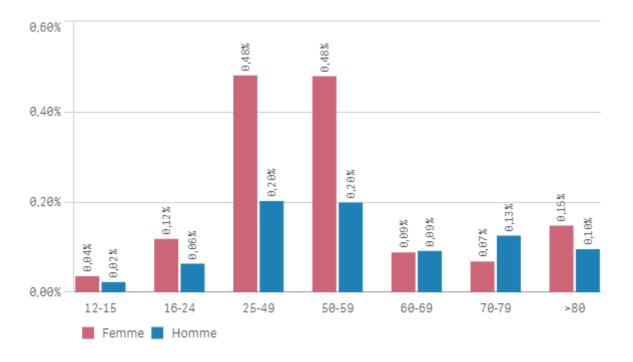


Figure 7. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (COMIRNATY)

# 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
12-15	0.02%	0.01%
16-24	0.08%	0.01%
25-49	0.30%	0.04%
50-59	0.30%	0.04%
60-69	0.06%	0.03%
70-79	0.05%	0.05%
>80	0.09%	0.04%

## SPIKEVAX (Moderna)

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

Tableau 6. Caractéristiques générales des cas – vaccin SPIKEVAX

	Du 04/10/2021 au 01/11/2021	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	5	93
Homme	2	50
Nombre de déclarations de cas	7	143
Cas non grave	6	102
Cas grave Critère de gravité :	1	41
- Médicalement significatif	1	29
- Hospitalisation	0	9
- Menace du pronostic vital	0	1
- Décès	0	2

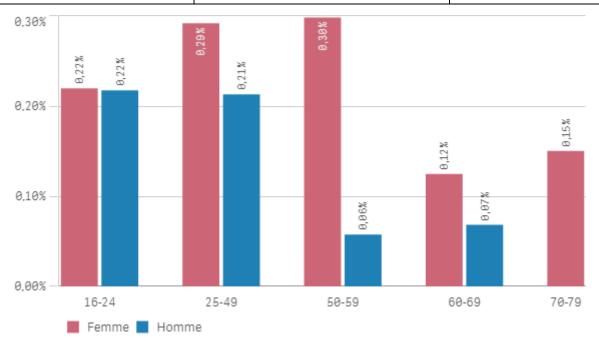


Figure 8 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (SPIKEVAX)

# **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	0.16%	0.05%
25-49	0.19%	0.07%
50-59	0.14%	0.04%
60-69	0.02%	0.07%
70-79	0.15%	0.00%

# Analyse par vaccin: VAXZEVRIA (AstraZeneca)

## VAXZEVRIA (AstraZeneca)

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

Tableau 8. Caractéristiques générales des cas – vaccin VAXZEVRIA

	Du 04/10/2021 au 01/11/2021	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	2	183
Homme	0	89
Nombre de déclarations de cas	2	272
Cas non grave	2	135
Cas grave	0	137
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	0	95
- Hospitalisation	0	37
- Menace du pronostic vital	0	2
- Décès	0	3

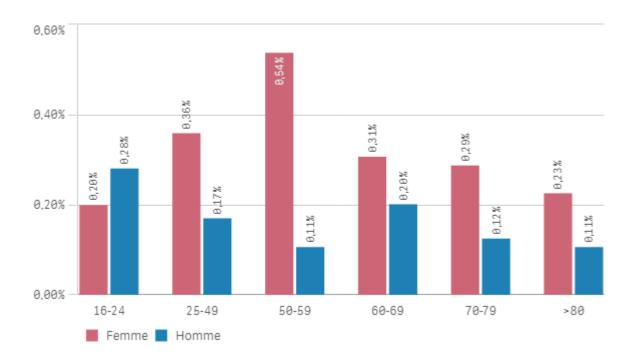


Figure 9 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (VAXZEVRIA)

# **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	0.17%	0.06%
25-49	0.14%	0.12%
50-59	0.17%	0.16%
60-69	0.10%	0.15%
70-79	0.09%	0.12%
>80	0.18%	0.00%

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

## COVID-19 VACCINE (Janssen)

43 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 04/10/2021 au 01/11/2021	Nombre de cas cumulés
Genre		
Femme	3	26
Homme	2	17
Nombre de déclarations de cas	5	43
Cas non grave	3	20
Cas grave	2	23
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	0	11
- Hospitalisation	2	11
- Menace du pronostic vital	0	0
- Décès	0	1

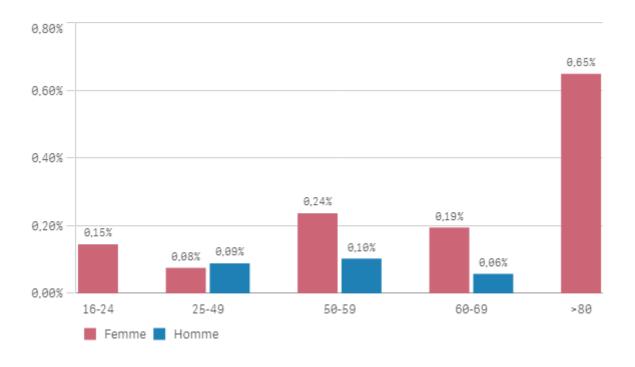


Figure 10 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (COVID-19 VACCINE Janssen)

# **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	0.06%	0.09%
25-49	0.02%	0.06%
50-59	0.10%	0.06%
60-69	0.09%	0.03%
>80	0.00%	0.65%