

# Rapport

## Pharmacovigilance

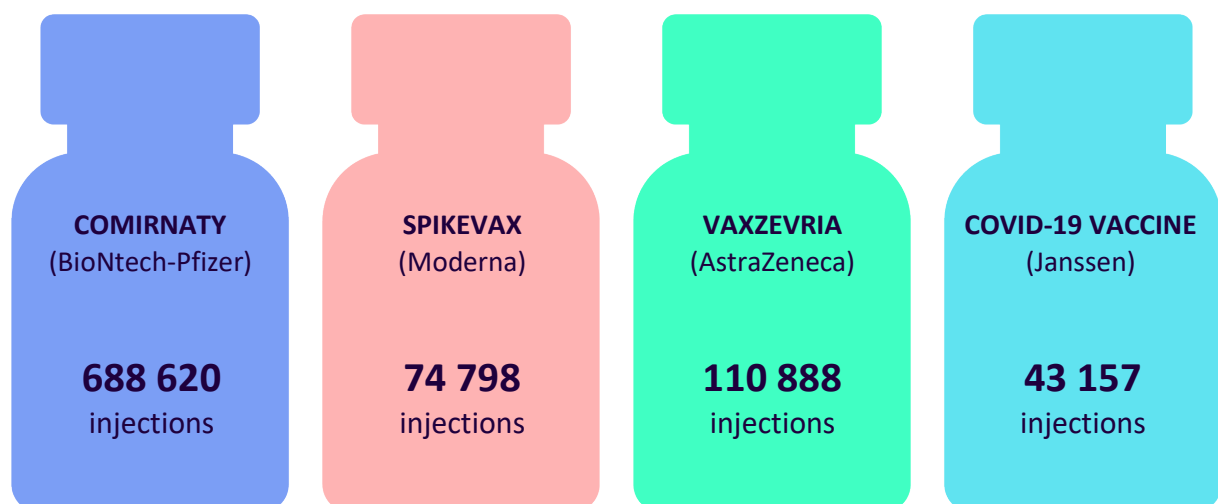
COVID-19

### Suivi des effets indésirables des vaccins

Données au 29.11.2021

Rapport 8

917 463 doses de vaccin administrées correspondant à 456 942 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](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)

## Table des matières

Chiffres-clés .....	4
Analyse des déclarations d'effets indésirables, tous vaccins confondus .....	5
Faits marquants sur la période du 01.11.2021 au 29.11.2021: .....	10
COMIRNATY (BioNtech/Pfizer).....	11
SPIKEVAX (Moderna).....	13
VAXZEVRIA (AstraZeneca) .....	15
COVID-19 VACCINE (Janssen) .....	17

## Chiffres-clés

917 463 doses de vaccin administrées correspondant à 456 942 personnes ayant reçu au moins une dose d'un vaccin contre la COVID-19, se répartissant en :

- 688 620 injections avec COMIRNATY (BioNtech-Pfizer)
- 74 798 injections avec SPIKEVAX (Moderna)
- 110 888 injections avec VAXZEVRIA (AstraZeneca)
- 43 157 injections avec COVID-19 VACCINE (Janssen)

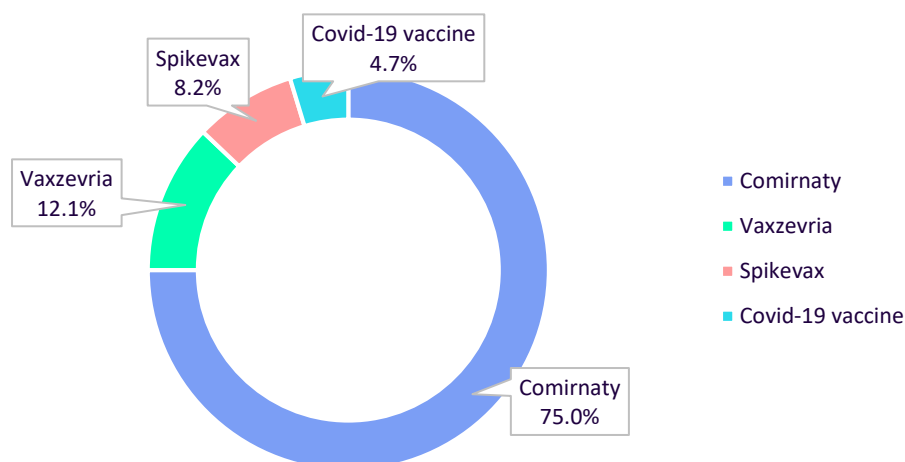


Figure 1 : Répartition des vaccins pour l'ensemble des doses administrées

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	/

L'administration d'une dose complémentaire de vaccin ARNm a débutée le 02/07/2021 pour les personnes immunodéprimées, greffées et dialysées selon les recommandations du CSMI (Conseil National des Maladies Infectieuses). A partir du 14/10/2021, une 2<sup>e</sup> dose de vaccin ARNm a été proposée pour les personnes ayant reçu une dose du vaccin Janssen.

Le 07/09/2021, le CSMI a recommandé une dose de rappel avec un vaccin ARNm pour les personnes âgées de plus de 65 ans ainsi que les professionnels de santé. Cette recommandation a par la suite été étendue à la population générale le 08/11/2021.

## Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

2 016 rapports d'effets indésirables, appelés cas de pharmacovigilance, ont été 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 de AstraZeneca et COVID-19 VACCINE de Janssen) depuis le début de la campagne vaccinale.

⇒ **Soit 0,22% 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

#### 2 016 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 2 016 cas de pharmacovigilance

	Du 01/11/2021 au 29/11/2021	Nombre de cas cumulés
Femme	53	1 383
Homme	23	633
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>76</b>	<b>2 016</b>
Cas non grave	55	1 565
Cas grave	21	451
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	11	297
- Hospitalisation	10	125
- Menace du pronostic vital	0	18
- Décès	0	11

## Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

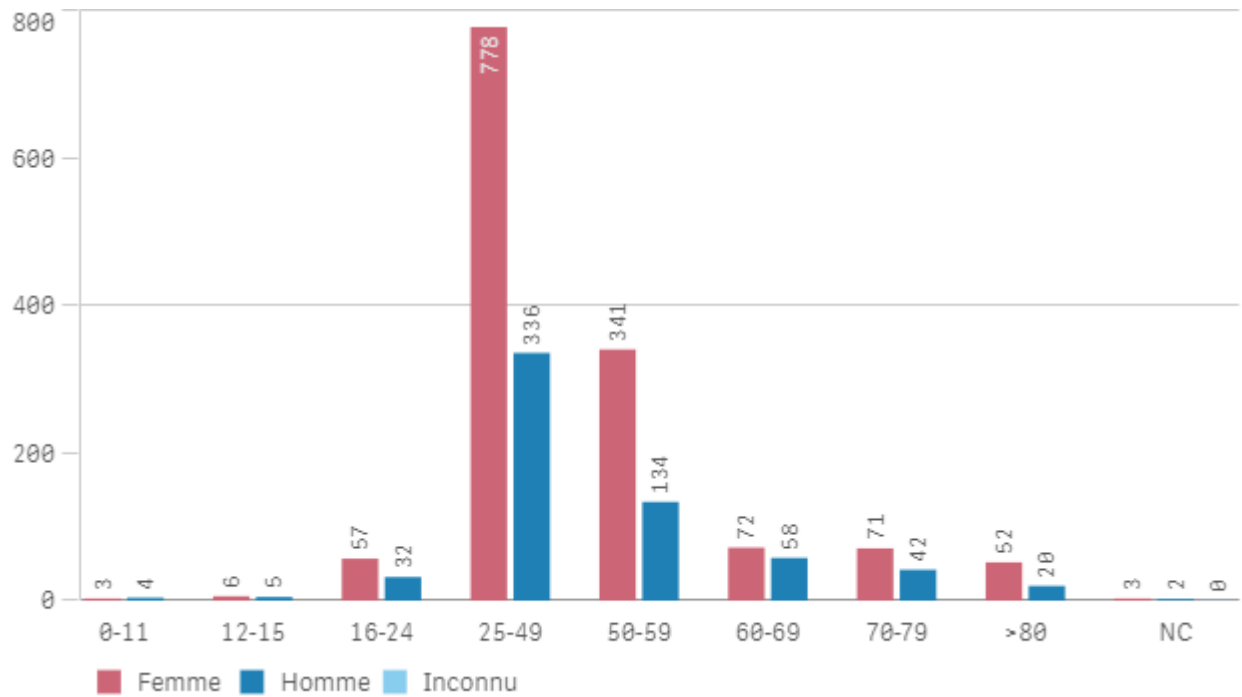


Figure 2 : Nombre de déclarations de pharmacovigilance selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

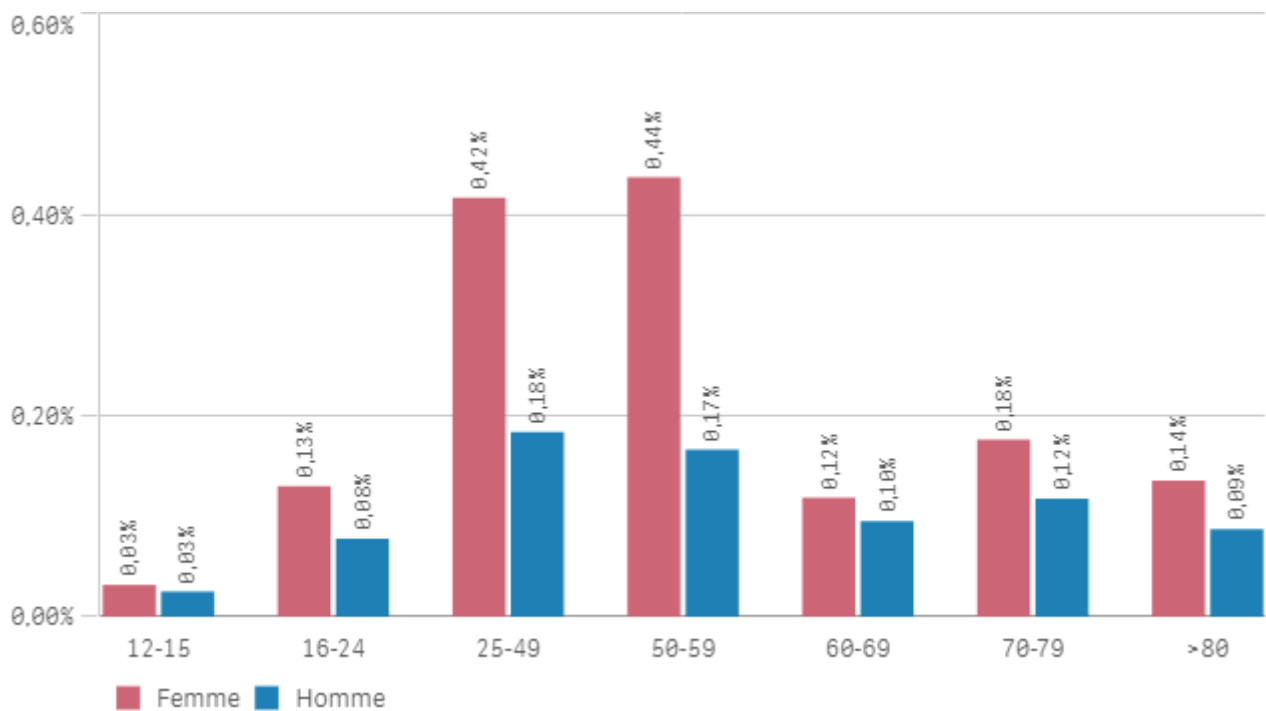


Figure 3. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (tous vaccins confondus)

## Analyse globale pour l'ensemble des vaccins

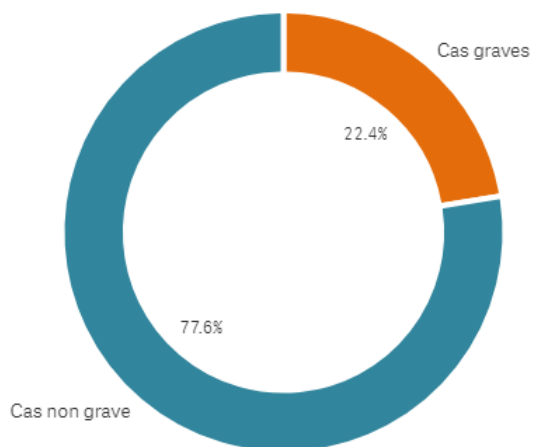


Figure 4. Proportion de cas graves/non graves depuis le début de la vaccination (tous vaccins confondus)

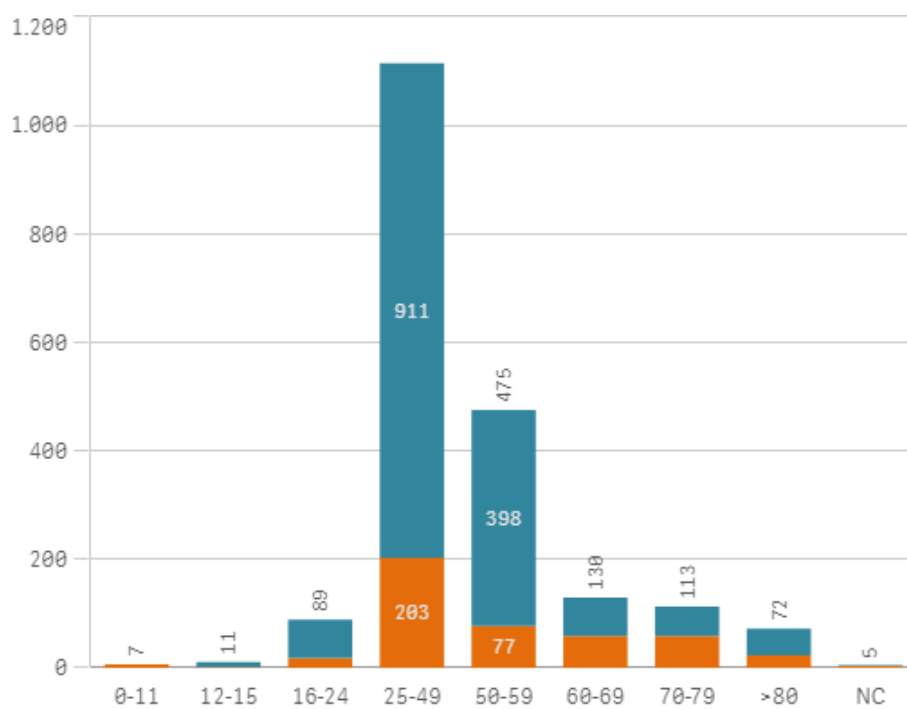


Figure 5. Proportion de cas graves/non graves selon les tranches d'âge (tous vaccins confondus)

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	0.08%	0.02%
25-49	0.25%	0.06%
50-59	0.25%	0.05%
60-69	0.06%	0.05%
70-79	0.07%	0.08%
>80	0.08%	0.04%

Parmi les effets indésirables enregistrés dans EudraVigilance, la grande majorité (1 565 cas soit 77,63%) 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 (451 cas soit 22,37% du nombre de cas total) ont été rapportés :

- 297 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.
- 125 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 917 463 doses de vaccin administrées, 2 016 **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.



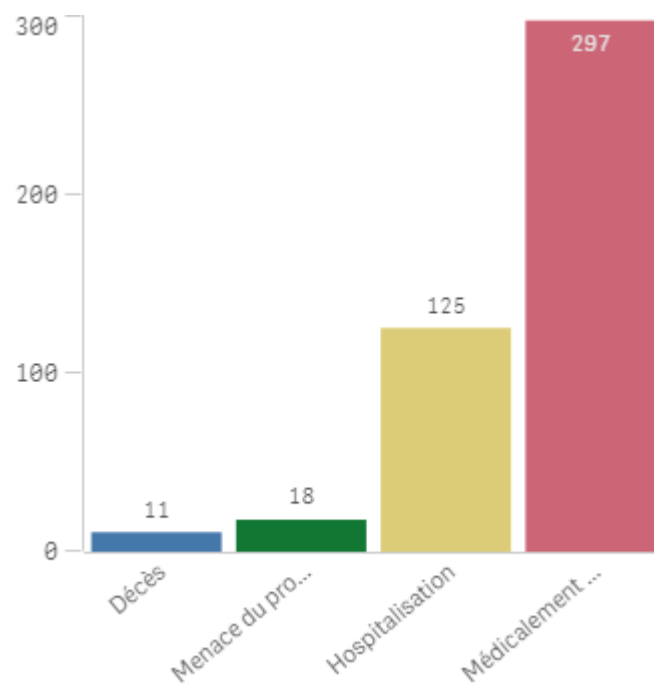


Figure 6. Répartition des cas graves selon le critère de gravité (tous vaccins confondus)

Faits marquants sur la période du 01.11.2021 au 29.11.2021:

Parmi les nouveaux cas déclarés depuis le rapport précédent, 21 nouveaux cas graves ont été rapportés et enregistrés dans la base européenne de pharmacovigilance (Eudravigilance) pour le Luxembourg, dont onze hospitalisations et dix cas médicalement significatifs. Aucun décès ou mise en jeu du pronostic vital n'a été rapporté sur cette période. Ces 21 cas concernaient le vaccin COMIRNATY ou le vaccin JANSSEN.

Avec COMIRNATY, on retiendra plus particulièrement un cas de myocardite chez un homme de 35 ans et trois cas de péricardite : un cas sévère d'évolution favorable chez une femme de 42 ans, un cas n'ayant pas nécessité d'hospitalisation chez une femme de 35 ans et un cas survenu après l'accouchement d'une femme de 33 ans vaccinée un mois plus tôt et pour laquelle l'imputabilité du vaccin reste très douteuse. A noter que le suivi des femmes enceintes, systématiquement recontactées après leur accouchement ne met pas en évidence de signal, ce qui est confirmé par les données internationales très rassurantes. A ce jour, 2 201 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.

Avec le vaccin JANSSEN, un cas de syndrome cérébelleux subaigu avec composante cognitivo-comportementale a été rapporté chez une femme de 55 ans. Ce cas encore en cours d'exploration présente un lien très douteux avec la vaccination.

## COMIRNATY (BioNtech/Pfizer)

1 530 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 01/11/2021 au 29/11/2021	Nombre de cas cumulés
<b>Genre</b>		
Femme	36	1 064
Homme	12	466
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>48</b>	<b>1 530</b>
Cas non grave	30	1 283
Cas grave	18	247
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	10	161
- Hospitalisation	8	66
- Menace du pronostic vital	0	15
- Décès	0	5

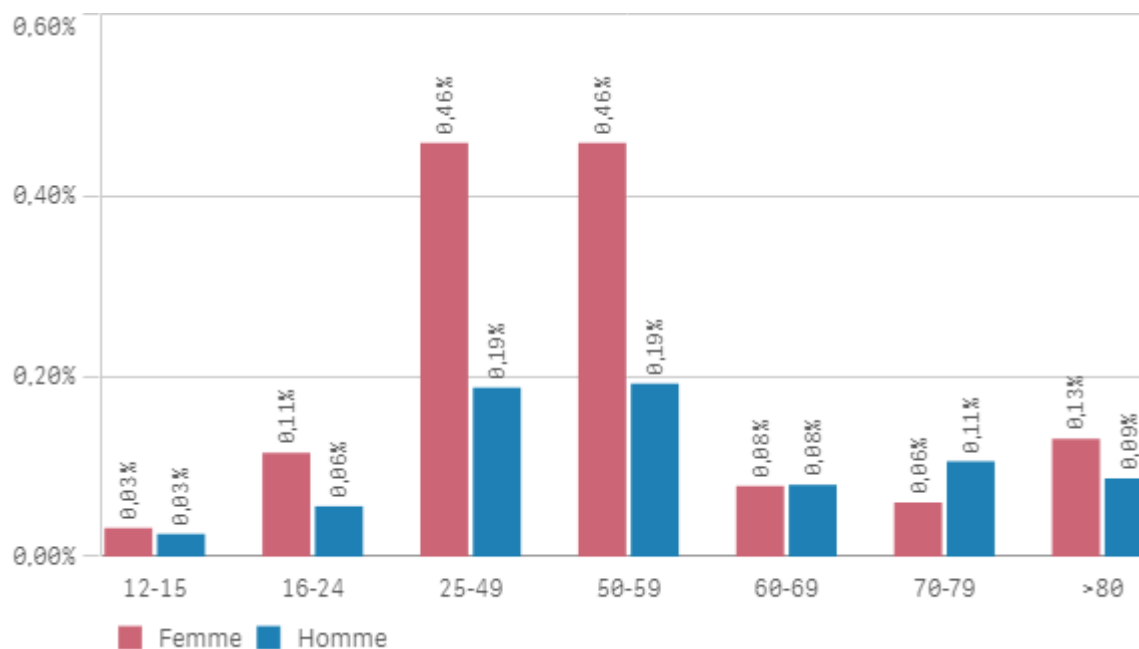


Figure 7. Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (COMIRNATY)

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
<b>12-15</b>	0.02%	0.01%
<b>16-24</b>	0.07%	0.01%
<b>25-49</b>	0.28%	0.04%
<b>50-59</b>	0.28%	0.04%
<b>60-69</b>	0.05%	0.03%
<b>70-79</b>	0.04%	0.04%
<b>&gt;80</b>	0.08%	0.04%

## Analyse par vaccin : SPIKEVAX (Moderna)

### SPIKEVAX (Moderna)

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

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

	Du 01/11/2021 au 29/11/2021	Nombre de cas cumulés
<b>Genre</b>		
Femme	4	97
Homme	0	50
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>4</b>	<b>147</b>
Cas non grave	3	105
Cas grave	1	42
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	0	29
- Hospitalisation	1	10
- Menace du pronostic vital	0	1
- Décès	0	2

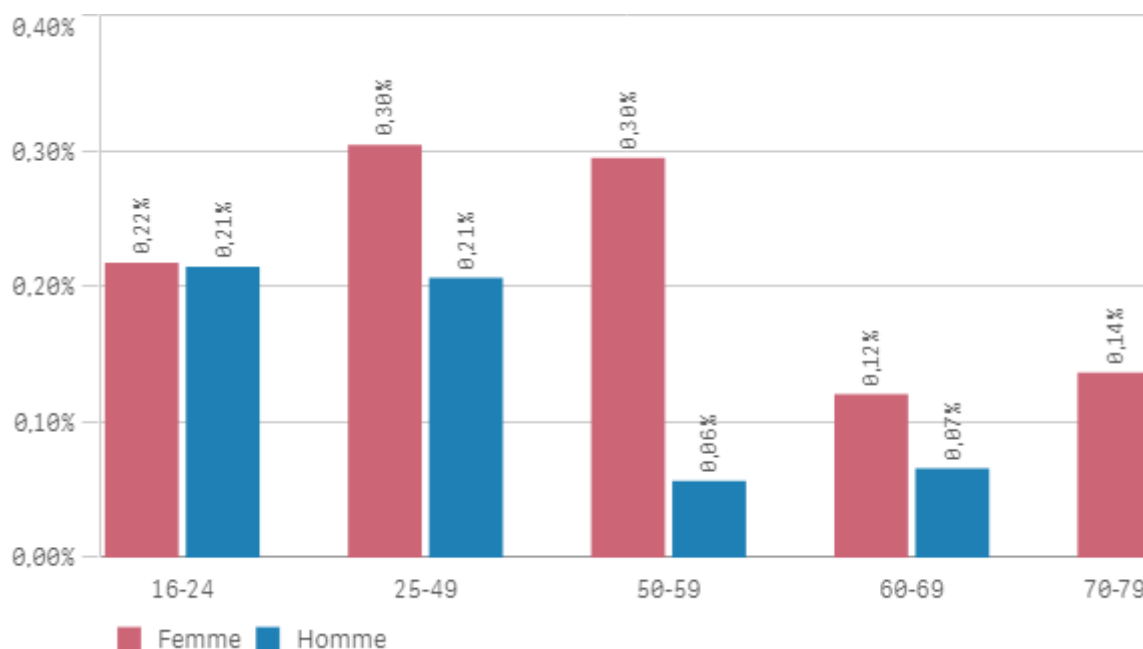


Figure 8 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (SPIKEVAX)

## 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%	0.06%
50-59	0.14%	0.04%
60-69	0.02%	0.07%
70-79	0.14%	0.00%

# Analyse par vaccin : VAXZEVRIA (AstraZeneca)

## VAXZEVRIA (AstraZeneca)

290 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 01/11/2021 au 29/11/2021	Nombre de cas cumulés
<b>Genre</b>		
Femme	9	192
Homme	9	98
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>18</b>	<b>290</b>
Cas non grave	17	152
Cas grave	1	138
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	1	96
- Hospitalisation	0	37
- Menace du pronostic vital	0	2
- Décès	0	3

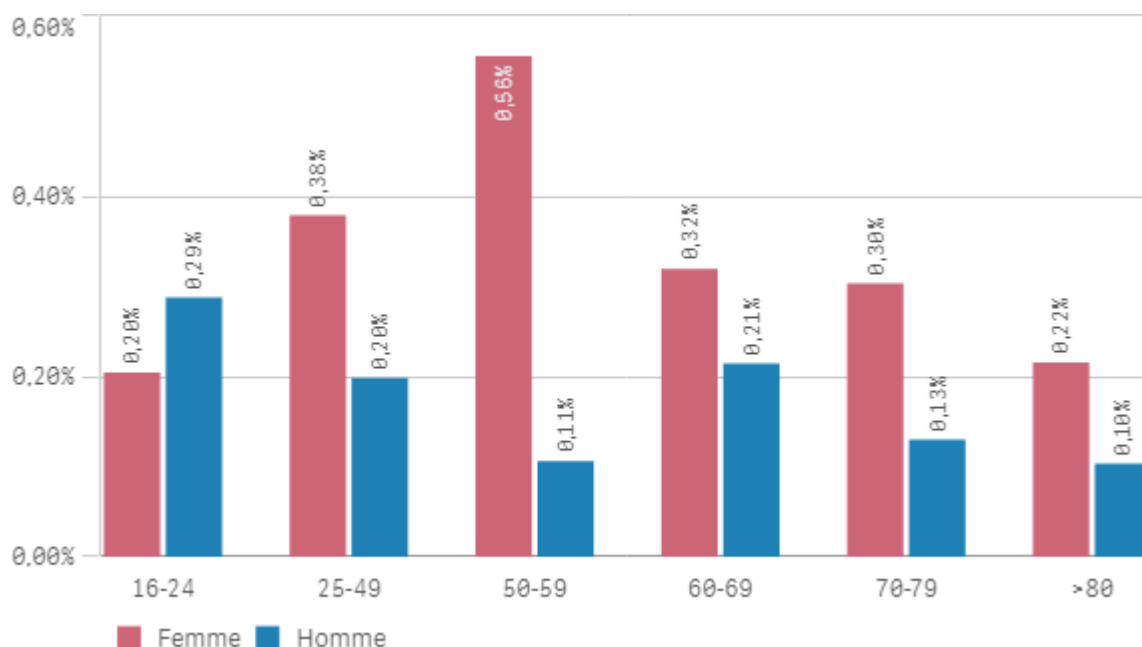


Figure 9 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (VAXZEVRIA)

## 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	0.18%	0.06%
25-49	0.16%	0.12%
50-59	0.18%	0.16%
60-69	0.11%	0.16%
70-79	0.10%	0.12%
>80	0.17%	0.00%



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

### COVID-19 VACCINE (Janssen)

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

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

	Du 01/11/2021 au 29/11/2021	Nombre de cas cumulés
<b>Genre</b>		
Femme	4	30
Homme	2	19
<b>Nombre de déclarations de cas</b>	<b>6</b>	<b>49</b>
Cas non grave	5	25
Cas grave	1	24
Critère de gravité :		
- Médicalement significatif	0	11
- Hospitalisation	1	12
- Menace du pronostic vital	0	0
- Décès	0	1

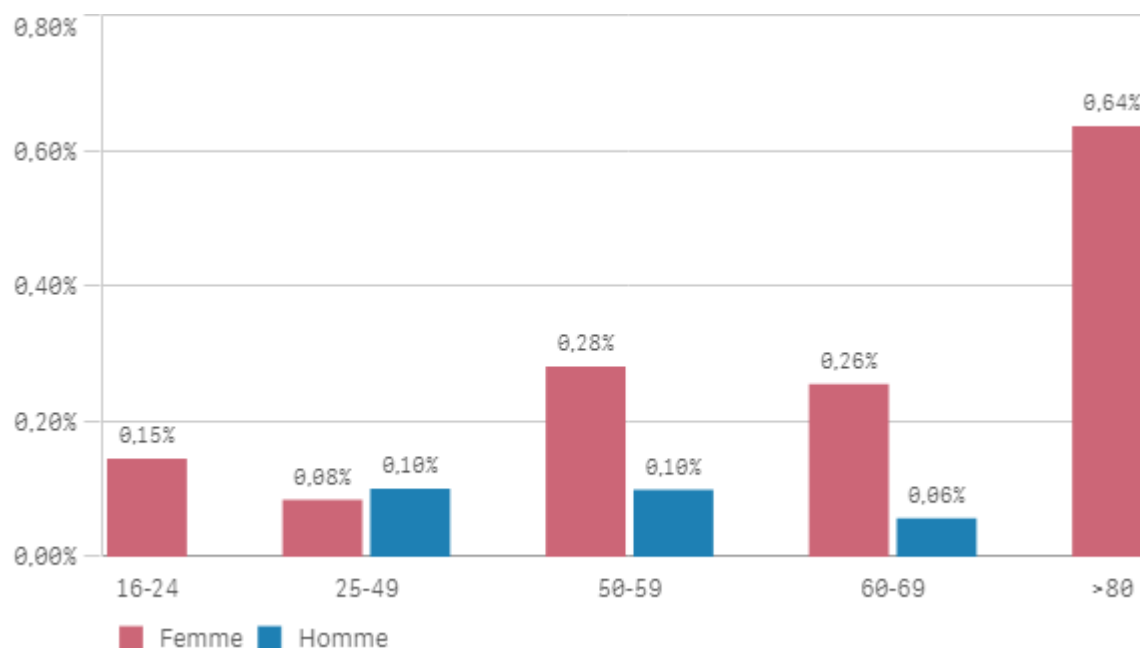


Figure 10 : Pourcentage de déclarations de pharmacovigilance par nombre de doses administrées, selon l'âge et le genre (COVID-19 VACCINE Janssen)

## 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	0.04%	0.06%
50-59	0.11%	0.07%
60-69	0.12%	0.03%
>80	0.00%	0.64%