

Enquête de pharmacovigilance du vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty

Point sur la dose de rappel jusqu'au 3 janvier 2022

CRPV de Bordeaux, CRPV de Marseille, CRPV de Toulouse, CRPV de Strasbourg



Déclarations d'intérêt

L'ANSM, après avoir vérifié que les experts nommés rapporteurs de l'enquête nationale de pharmacovigilance relative aux vaccins contre la COVID-19 n'avaient pas de liens à déclarer avec les laboratoires exploitant l'un des vaccins contre la COVID-19 en France et que leurs DPI étaient à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard de ce rapport.

Table des matières

Déclarations d'intérêt	3
1. Contexte	4
2. Résultats	5
a) Nombre de personnes vaccinées par Comirnaty® au 30/12/2021	5
b) Événements indésirables graves concernant des injections de rappel (716 cas)	5

1. Contexte

Une enquête de pharmacovigilance a pour objectif une analyse médicale et pharmacologique des effets indésirables médicamenteux déclarés par les professionnels de santé ou les patients avec un médicament ou une classe de médicaments survenant en dehors des essais cliniques. Ces déclarations sont analysées puis enregistrées dans la base nationale de pharmacovigilance. Ce suivi a pour objectif d'identifier des effets indésirables inattendus (en terme de nouveauté ou de gravité) afin d'émettre des signaux en vue de prendre des mesures de réduction du risque pertinentes, ce qui explique sa périodicité rapprochée.

Dans le cadre de la surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19, le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Bordeaux, le CRPV de Marseille, le CRPV de Strasbourg et le CRPV de Toulouse assurent la synthèse et le suivi des effets indésirables rapportés avec le vaccin Pfizer – BioNTech Comirnaty.

Les résultats de leur évaluation et de leur enquête sont présentés et discutés collégalement au sein d'un comité spécifique de l'ANSM avec les CRPV, afin d'identifier des signaux potentiels, d'envisager les mesures à prendre et d'alerter, le cas échéant, l'EMA, les professionnels de santé et les patients.

Les rapports complets nationaux, initialement hebdomadaires ([Lien site ANSM](#)), ont progressivement évolué, compte tenu des données rassurantes accumulées au niveau Français et international. L'ANSM et le réseau des CRPV adaptent la périodicité de publication des rapports complets pour permettre un temps d'analyse plus important pour investiguer les événements et signaux potentiels déjà identifiés, ainsi que les nouvelles cibles/publics concernés par les recommandations françaises de la stratégie vaccinale contre la Covid-19.

Les rapports complets de pharmacovigilance sont désormais publiés trimestriellement. Le dernier rapport national concernant ce vaccin portait sur la période du 27 août au juillet au 11 novembre 2021 ([Lien rapport PV](#))

Les rapports "Focus" mensuels présentent uniquement la surveillance réalisée sur des populations ou situations particulières et certaines analyses ponctuelles sur des événements indésirables spécifiques.

Le dernier focus mensuel couvrant la période allant jusqu'au 13 décembre 2021 intégrait un point sur les événements indésirables graves concernant les injections de rappel ([Lien Focus N°3](#)). Le prochain focus mensuel couvrira les données jusqu'au 13 janvier 2022.

L'intensification de la campagne nationale de rappel ([Lien DGS](#)) conduit à décrire, dès à présent, un point uniquement sur les données de la dose de rappel R1, couvrant la période allant du 13 décembre 2021 au 3 janvier 2022. La méthode de travail est identique à celle utilisée pour les focus et les rapports nationaux.

2. Résultats

a) Nombre de personnes vaccinées par Comirnaty® au 30/12/2021

Tableau 1. Répartition du nombre de personnes vaccinées par Comirnaty par rang vaccinal au 03/1/2022

	1ère Injection N = 41 525 122	2è Injection N =39 065 469	3è Injection N =16 836 541	Total général N=97 427 132
Femme	21 505 052	20 278 829	9 285 578	51 069 459
Homme	19 864 559	18 656 578	7 530 157	46 051 294
NR	155 511	130 062	20 806	306 379

b) Événements indésirables graves concernant des injections de rappel (716 cas)

Pour la période couverte par ce rapport s'étendant jusqu'au 03 Janvier 2022. A cette date, 716 cas événements indésirables graves au sens de la pharmacovigilance réglementaire avaient été rapportés. Les caractéristiques générales de ces cas sont résumées dans le **Tableau 2**.

Tableau 2. Caractéristiques générales des cas avec événements graves au 03/01/2022 pour les injections de rappel après le vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty

	Rappel
Nombre de cas enregistrés dans la BNPV, n (%)	2136
Cas déclarés par les professionnels de santé	944
Cas déclarés par les patients/usagers	1192
Age	
Age moyen	58,2 ans
Age médian	60 ans [18-104]
Antécédents, n (%)	944 (44,2%)
Sexe, n (%)	
Féminin	1456 (68,2%)
Masculin	677 (31,7%)
Inconnu	3
Cas non graves, n (%)	1420 (66,5%)
Evolution, n (%)	
En cours de rétablissement ou résolu	796 (56%)
Non résolu	551 (38,8%)
Inconnue	73 (5,1%)
Cas graves, n (%)	716 (33,5%)
Critère de gravité, n (%)	

Décès	65 (9,1%)
Hospitalisation	266 (37,2%)
Mise en jeu du pronostic vital	33 (4,6%)
Incapacité	9 (1,3%)
Médicalement significatif	343 (47,9%)
Evolution, n (%)	
En cours de rétablissement ou résolu	406 (56,7%)
Non résolu	221 (30,9%)
Décès	65 (9,1%)
Inconnue	24 (3,4%)

Comme dans le Focus N°3, les événements indésirables graves notifiés concernaient majoritairement des personnes de 65 ans ou plus (60,4%).

Parmi les événements rapportés, 65 avaient conduit au décès (9,1%), chez des patients avec un âge médian de 84 ans. Les événements graves rapportés pour les injections de rappel sont détaillés dans le **Tableau 3**.

Tableau 3. Événements graves rapportés en France au 03/01/2022 pour les injections de rappel après le vaccin Pfizer-BioNTech Comirnaty (au moins 5 cas).

Événements graves	Cas totaux, N = 716
Embolie pulmonaire	64
AVC Ischémique	49
Réactogénicité	47
Péricardite	44
Infection à SARS Cov-2	31
Zona	31
Troubles Du Rythme	29
Thrombose Veineuse Profonde	26
Hypertension artérielle	24
Décès	21
Paralysie Faciale	15
Douleur	14
Eruption Cutanée	14
Convulsions	13
Syndrome Coronarien Aigu	13
Troubles vestibulaires	13
Douleur thoracique	12
myocardite	12
malaise	11
Hypersensibilité / Anaphylaxie	10
Insuffisance Cardiaque	9
Arrêt cardio-respiratoire	7

Accident Ischémique Transitoire	7
Thrombose veineuse	7
Migraine	6
Purpura Thrombopénique Immunologique	6
Infection Non Virale	5
Paresthésie	5
Syndrome De Guillain-Barré	5

En conclusion

Dans l'ensemble, ces cas ne présentaient pas de caractéristiques spécifiques par rapport aux cas ayant pu être analysés après une 1ère ou une 2nde injection de Comirnaty, ni par fréquence ni par sévérité.

Ce point sur les évènements indésirables graves observés après la dose de rappel R1 jusqu'au 3 janvier 2022 ne met pas en évidence de particularité par rapport au profil général décrit dans le focus mensuel N°3.