



EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN VALNEVA CE QU'IL FAUT SAVOIR



En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SMUR ou le réanimateur.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques et de la surveillance en population générale, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

| FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS | TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ |
|---|---|
| <p>Très fréquents (≥ 1/10)</p> <p>Généralement d'intensité légère ou modérée et disparaissant en quelques jours après la vaccination.</p> <p><i>A noter que la fréquence des réactions systémiques est plus importante lors de l'administration de la 2^e dose par rapport à la 1^{re} dose.</i></p> | <p>Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, sensibilité)</p> <p>Réactions systémiques : - céphalées - nausées / vomissements - myalgies - fatigue</p> |
| <p>Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)</p> <p>D'intensité légère à modérée, survenus quelques jours après la vaccination.</p> | <p>Réaction locale : - prurit au site d'injection - erythème au site d'injection - gonflement au site d'injection - induration au site d'injection</p> <p>Réaction systémique : - fièvre - douleurs oropharyngées</p> |
| <p>Peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100)</p> <p>Survenus quelques jours après la vaccination.</p> | <p>- Lymphadénopathie - Vertiges - Paresthésie - Dysgueusie - Syncope</p> <p>- Hypoesthésie - Migraine - Diarrhée - Douleurs abdominales - Hyperhydrose</p> <p>- Eruption cutanée - Douleurs aux extrémités - Spasmes musculaires - Arthralgies - Augmentation de la vitesse de sédimentation des globules rouges</p> |
| <p>Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)</p> | <p>- Thrombocytopénie - Photophobie - Thrombophlébite - Urticaire</p> |

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ?

En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

Paracétamol :

- > 10 kg et ≤ 33 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2g/jour
- > 33 kg et ≤ 50 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 4g/jour

Que faire en cas de choc anaphylactique ?

Appelez le SAMU (en composant le 15) ou le service de réanimation de l'établissement de santé.

Dans l'attente des secours, la position du patient doit être adaptée à son état :

- si dyspnée prépondérante : **position demi-assise** ;
- si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées** ;
- si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**.

Le **traitement immédiat** doit inclure un traitement précoce avec de **l'adrénaline intramusculaire** : 0,01 mg/kg de poids avec un maximum de 0,5 mg d'adrénaline, à injecter dans **le tiers moyen de la cuisse**, au niveau de la face antérolatérale. Le patient doit être laissé en position adaptée à son état jusqu'à l'arrivée des secours.

Pour aller plus loin, se référer au protocole de prise en charge du choc anaphylactique dans le cadre d'une vaccination.

Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> Privilégiez la déclaration des effets graves et/ou inattendus.



Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.