

Le risque de réactogénicité suite à la vaccination initiale contre la COVID-19 est associé au sexe, à l'âge, et à une infection antérieure à la COVID-19



ABSTRACT

INTRODUCTION

Dans le cadre de la surveillance des vaccins contre la COVID-19, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a demandé et promu une étude de surveillance active des événements indésirables (*cohort event monitoring*) dans 7 pays européens. Ce résumé présente les résultats obtenus en France.

METHODES

Schéma d'étude :

- Etude de cohorte observationnelle
- Personnes vaccinées incluses dans les 2 jours après l'administration de la première dose du vaccin contre la COVID-19
- De juin 2021 à août 2022
- Source de données :
- Données collectées directement auprès des personnes vaccinées contre la COVID-19
- Suivi en ligne pendant 6 mois
- E-questionnaires à 1, 2, 6 et 8 semaines, puis 3 et 6 mois

Evénements indésirables d'intérêt :

- Réactogénicité : réaction au site d'injection, fatigue, myalgie, malaise, fièvre, frissons ou arthralgie,
- Perturbations du cycle menstruel : troubles menstruels, dysménorrhée, aménorrhée ou polyménorrhée.

Analyse statistique :

- Description des personnes vaccinées,
- Evaluation des facteurs de risque des événements indésirables par un modèle de régression logistique multivarié (OR [IC95%]).

RESULTATS

De juin 2021 à août 2022, 1 549 personnes ont été incluses dans l'étude (âge moyen 33 ans, 66 % de femmes). Près de 17 % présentaient une comorbidité et 81 % n'avaient aucun antécédent de COVID-19. Au moins une réaction indésirable a été déclarée chez 61 % des vaccinés avec au moins 1 questionnaire de suivi complété, dont 5 graves. Plus de 72 % des événements concernaient la réactogénicité (58.7 % des participants) et 1.7 % des perturbations du cycle menstruel (3.1 % des participantes). Le risque de réactogénicité était plus important : chez les femmes (2.19 [1.68-2.84]), les personnes âgées entre 30 et 40 ans (1.50 [1.02-2.22]) ou entre 40 et 50 ans (1.91 [1.27-2.88]), *versus* les mineurs, en présence d'un antécédent confirmé de COVID-19 (2.17 [1.47-3.21]), en présence de traitement médicamenteux du système respiratoire (2.02 [1.09-3.73]). Le risque de perturbations du cycle menstruel était plus important chez les femmes avec antécédent probable de COVID-19 (4.63 [1.81-11.89]).

DISCUSSION / CONCLUSION

Les résultats français suggèrent que le risque de réactogénicité suite à la vaccination initiale contre la COVID-19 est associé au sexe, à l'âge des personnes vaccinées, et à une infection antérieure à la COVID-19 qui impacte également le risque d'événements menstruels chez les femmes.

Conflicts of interest
Etude européenne réalisée à la demande de et financée par l'EMA. La partie française (Etude EVANESCO) a reçu un financement complémentaire du ministère de la Santé et de la Prévention et du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation.

Surveillance active de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 en vie réelle en France via les événements rapportés par les personnes vaccinées

C. Dureau-Pournin¹, E. Guiard¹, M.-A. Bernard¹, E. Bignon¹, S. Lamarque¹, R. Lassalle¹, C. Droz-Perroteau¹, NH. Thurin¹

¹ Univ. Bordeaux, INSERM CIC-P 1401, Bordeaux PharmacoEpi, Bordeaux, France

Caractéristiques des personnes vaccinées



1 549 personnes incluses



66 % de femmes



33 ans (±14) en moyenne



IMC moyen = 23.2 kg/m² (±4.9)



- 17 % avec comorbidité (principalement pulmonaire)
- 16 % avec allergie (principalement pollen)



81 % sans ATCD de COVID-19

Description des événements indésirables

Tableau 1. Fréquence des événements indésirables

	Personnes vaccinées n = 1180 ^a
≥1 événement indésirable après la dose initiale, n (%)	719 (60.9)
Type d'événements indésirables (fréquence ≥ 3 %, n (%))	
Réaction au site d'injection	497 (42.1)
Fatigue	363 (30.8)
Myalgie	299 (25.3)
Maux de tête	236 (20.0)
Malaise	140 (11.9)
Nausées	100 (8.5)
Frissons	82 (6.9)
Fièvre	80 (6.8)
Arthralgie	75 (6.3)
Réactogénicité	693 (58.7)
Perturbations du cycle menstruel	36 (3.1)

^a Parmi les personnes ayant complété au moins 1 questionnaire de suivi

- Délai médian d'apparition = 0 [0.0;1.0] jour
- Durée médiane = 3 [1.0;112.0] jours

Tableau 2. Fréquence des événements indésirables graves

	Personnes vaccinées n = 1180 ^a
≥1 événement indésirable grave après la dose initiale, n (%)	5 (0.4)
Type d'événements indésirables graves, n (%)	
Fatigue	2 (0.2)
Maux de tête	2 (0.2)
Nausées	2 (0.2)
Fièvre	1 (0.1)
Frissons	1 (0.1)
Paresthésie	1 (0.1)
Etat aggravé	1 (0.1)
Dépression	1 (0.1)
Gonflement du visage	1 (0.1)
Détresse respiratoire	1 (0.1)
Réactogénicité	4 (0.3)
Perturbations du cycle menstruel	0 (0.0)

^a Parmi les personnes ayant complété au moins 1 questionnaire de suivi

Facteurs de risque de survenue des événements indésirables après la dose initiale

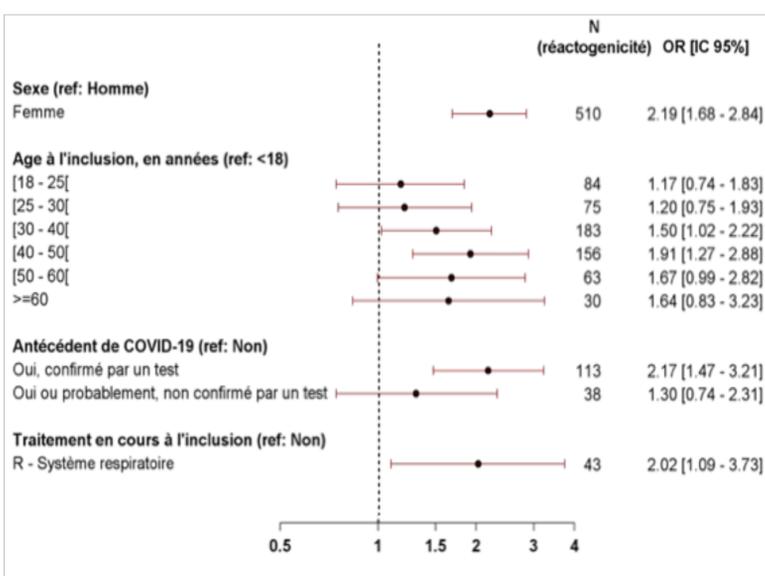


Figure 1. Facteurs de risque de réactogénicité

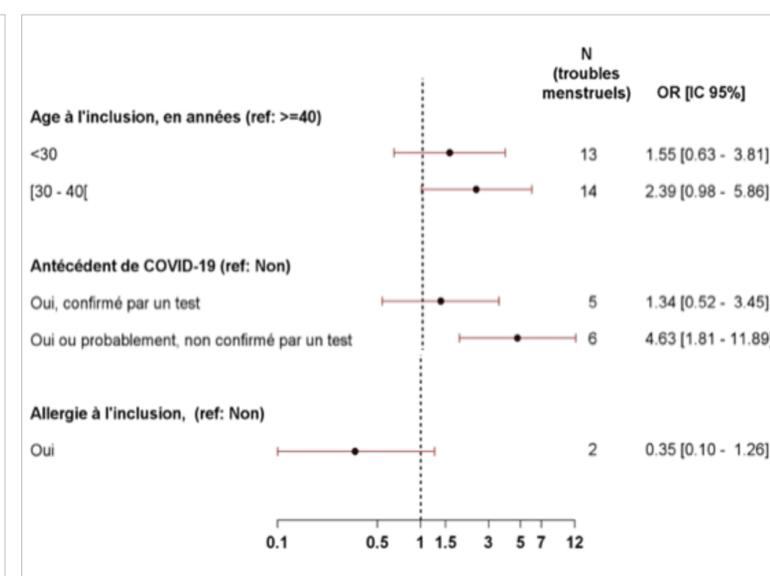


Figure 2. Facteurs de risque des perturbations du cycle menstruel

Congrès EMOIS – 4 et 5 avril 2024, Lille, France

