

EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN COMIRNATY DE PFIZER/BIONTECH

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 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, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences :

| FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS | TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ |
|--|---|
| <p>Très fréquents ($\geq 1/10$)</p> <p>Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.</p> <p><i>A noter que la fréquence des réactions systémiques, et particulièrement de la fièvre, de la fatigue et des maux de tête, est plus importante lors de l'administration de la 2e dose par rapport à la 1^{re} dose.</i></p> | <p>Réaction locale : réaction au site d'injection (douleur, gonflement au site d'injection)</p> <p>Réactions systémiques : - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre</p> |
| <p>Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)</p> <p>Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination</p> | <p>Réaction locale : réaction au site d'injection (rougeur)</p> <p>Réaction systémique : nausées</p> |
| <p>Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)</p> <p>Survenus quelques jours après la vaccination</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Douleur aux extrémités - Lymphadénopathie - Insomnies - Malaise - Prurit au site d'injection |
| <p>Réactions rares ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)</p> | <p>Quatre cas de paralysie faciale (paralysie de Bell) sur 22 000 personnes vaccinées dans les essais cliniques ont été rapportés dans les jours qui ont suivis la vaccination (de 3 à 48 jours). A ce stade, la relation causale avec le vaccin n'est pas établie. Dans la majorité des cas, la paralysie a disparu au bout d'une semaine sous traitement approprié.</p> |
| <p>Autres effets indésirables rapportés</p> | <p>Des réactions d'hypersensibilité et des réactions anaphylactiques ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais attendue comme rare.</p> |

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ?

Si nécessaire, un traitement symptomatique avec des médicaments analgésiques et/ou antipyrétiques peut être administré.

Paracétamol :

- > 10 kg et ≤ 33 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2g
- > 33 kg et ≤ 50 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3g
- 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 supérieur de la cuisse**, au niveau de la face antérolatérale. Le patient doit être laissé dans la 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/>



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