



# 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-Pournin<sup>1</sup>, E. Guiard<sup>1</sup>, M-A. Bernard<sup>1</sup>, E. Bignon<sup>1</sup>, S. Lamarque<sup>1</sup>, R. Lassalle<sup>1</sup>, C. Droz-Perroteau<sup>1</sup>, NH. Thurin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Univ. Bordeaux, INSERM CIC-P 1401, Bordeaux PharmacoEpi, Bordeaux, France

*Déclaration d'intérêt* : 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.

université  
de BORDEAUX



Inserm



BPE platform is certified ISO 9001:2015 for its research activities in pharmacoepidemiology

**[abs 544190]**

**16<sup>ème</sup> Colloque Données de Santé en Vie Réelle – 20 juin 2024, Paris – France**

Bordeaux PharmacoEpi

Plateforme de recherche en Pharmaco-épidémiologie

CIC Bordeaux CIC1401

INSERM - Université de BORDEAUX - CHU de Bordeaux - Adera

Bâtiment Le Tondu - case 41 - 146 rue Léo Saignat - 33076 Bordeaux Cedex

**Le risque de réactogénéricité suite à une vaccination contre la COVID-19 est associé à l'âge, au sexe, une infection antérieure à la COVID-19 et une réaction à une précédente injection.**

**Le risque d'événement menstruel est associé à une infection antérieure à la COVID-19 et une réaction à une précédente injection.**

**ABSTRACT**  
**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. Guinaudeau<sup>1</sup>, E. Guay<sup>1</sup>, M.A. Bannier<sup>1</sup>, E. Rigout<sup>1</sup>, S. Lambert<sup>1</sup>, R. Lassez<sup>1</sup>, C. Olla-Pereira<sup>1</sup>, M. Thuret<sup>1</sup>  
 1. Centre de Recherche Public de Santé - Bordeaux (CRP-SB), France

**Caractéristiques des personnes vaccinées**

Cohorte première dose	Cohorte dose de rappel
1 549 vaccinés	5 317 vaccinés
66 % de femmes	66 % de femmes
32 ans (±16) en moyenne	47 ans (±15) en moyenne
17 % sans comorbidité	24 % sans comorbidité
15 % sans allergie	11 % sans allergie
81 % sans ATCD de COVID-19	91 % sans ATCD de COVID-19

**Description des événements indésirables après la dose initiale et de rappel**

Événement	Après la dose initiale (n=1549)	Après la dose de rappel (n=5317)
Événements indésirables graves (EIG)	5 (0,3%)	7 (0,1%)
Événements indésirables graves rapportés (EIGR)	10 (0,6%)	14 (0,3%)
Événements indésirables graves rapportés sévères (EIGRS)	1 (0,1%)	2 (0,04%)
Événements indésirables graves rapportés sévères et réactogéniques (EIGRSR)	1 (0,1%)	2 (0,04%)
Événements indésirables graves rapportés sévères et réactogéniques et menstruels (EIGRSRM)	1 (0,1%)	2 (0,04%)

**Facteurs de risque de survenue des événements indésirables après la dose initiale et de rappel**

Facteur de risque	Après la dose initiale (n=1549)	Après la dose de rappel (n=5317)
Sexe	OR 1,2 (IC95% 1,1-1,3)	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)
Âge	OR 1,02 (IC95% 1,01-1,03)	OR 1,01 (IC95% 1,00-1,02)
Comorbidité	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)
Allergie	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)
ATCD de COVID-19	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)
Événements indésirables antérieurs	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)	OR 1,1 (IC95% 1,0-1,2)

université BORDEAUX | CRP-SB | www.bordeauxpharmacoepi.eu | Inserm

- **Contexte :** - **Surveillance active des EI suite à la vaccination** contre la COVID-19 à la demande de l'EMA
- 7 pays européens

➔ **Focus sur la France**

- **Objectifs :** - Décrire les **EI rapportés** par les personnes vaccinées
- Identifier les **facteurs de risque associés** à la réactogénéricité\* et aux perturbations du cycle menstruel\*\*

- **Méthode :** - **Cohortes observationnelles** auprès de personnes vaccinées
- **Inclusion :** juin 2021 à décembre 2022, 2 jours après le vaccin (**1<sup>ère</sup> dose / rappel**)
- **Suivi :** e-questionnaires à 1, 2, 6 et 8 semaines, et à 3 mois, puis **6 mois**
- **Modèle de régression logistique multivarié** (OR [IC95%])

- **Résultats :** - **1 549** et **5 317 personnes vaccinées incluses**
- **32 ans / 47 ans** d'âge médian, **66 % / 59 %** de femmes
- **61 % / 60 %** avec ≥ 1 EI après l'administration du vaccin
- ➔ **5 / 7** vaccinés avec ≥ 1 EIG
- ➔ **72 % / 75 %** des EI = réactogénéricité
- ➔ **2 % / 1 %** des EI = perturbations du cycle menstruel
- Facteurs de risque associés à la réactogénéricité, aux perturbations du cycle menstruel

➔ **INFO => Poster affiché**

\* Réaction au site d'injection, fatigue, myalgie, malaise, fièvre, frissons, arthralgie

\*\* Troubles menstruels, dysménorrhée, aménorrhée, polyménorrhée

