

EFFETS INDESIRABLES DU VACCIN COMIRNATY DE PFIZER/BIONTECH

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.

Une trousse d'urgence doit être disponible à proximité pour prendre en charge les réactions graves.

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 2^e 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - fatigue - céphalées - myalgies - frissons - arthralgies - fièvre
<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).</p> <p>À 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>

Les effets indésirables graves et/ou inattendus doivent être déclarés immédiatement à l'ARASS à l'adresse vigilance@arass.gov.pf.