

Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2017

Table des matières	
Introduction	2
Nombre d'annonces d'AEFI, classées selon le groupe d'âge et le sexe	2
Nombre d'annonces d'AEFI, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité	3
Nombre d'annonces d'AEFI, classées en fonction du groupe de vaccins et du degré de gravité	4
Nombre d'annonces d'AEFI, ventilées suivant le type d'annon-cœur et le degré de gravité	4
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2017 en fonction des classes d'organes	5
Annonces d'AEFI en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois classes d'organes mentionnées le plus fréquemment	6
Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2017, toutes annonces confondues	7
AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents en 2017	8

Introduction

En 2017, Swissmedic a reçu 232 annonces d'effets indésirables présumés liés à une vaccination (AEFI, adverse events following immunisation) qui sont survenus en Suisse, un chiffre supérieur à celui de 2016 (209 annonces) mais inférieur à celui de 2015 (278 annonces).

Cependant, sur les 278 annonces enregistrées en 2015, 80 avaient été envoyées rétrospectivement pour des incidents survenus les années précédentes. Étant donné qu'il n'y a eu aucune annonce rétrospective en 2017, les 232 annonces recensées concernent toutes des AEFI récents.

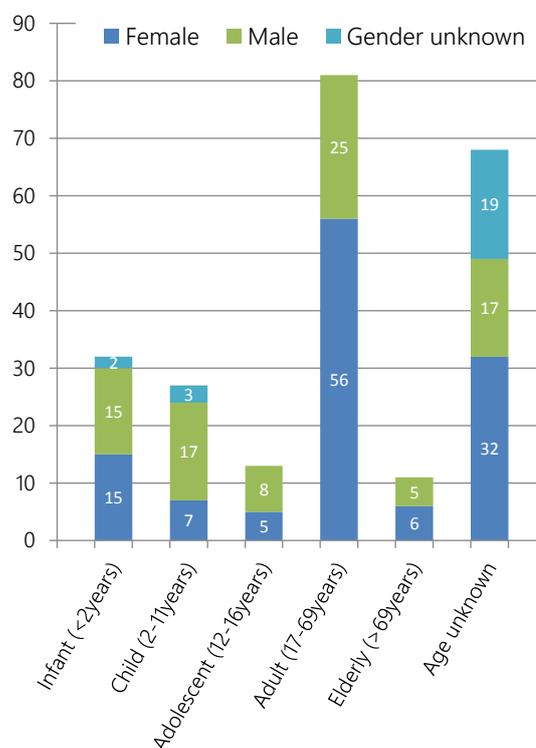
Il convient de souligner que dans la mesure où on ne dispose pas de données précises concernant le nombre total de vaccins / doses administrés en 2017, il est difficile de tirer des conclusions claires au sujet du taux d'annonce des AEFI.

Comme dans le passé, Swissmedic continue à encourager la soumission spontanée d'annonces d'AEFI de qualité optimale, car ces dernières permettent de détecter précocement de nouveaux signaux de sécurité.

Depuis 2010 en effet, les experts du Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC) débattent des principales problématiques de sécurité liées aux vaccins – ainsi que des risques potentiels – et les évaluent.

Et lorsque le taux d'annonces d'AEFI augmente, l'évaluation scientifique des cas pertinents qui s'ensuit peut déboucher sur des mesures de réduction des risques destinées à renforcer la sécurité des vaccins, si nécessaire.

Graphique 1 Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2017, classées selon le groupe d'âge et le sexe

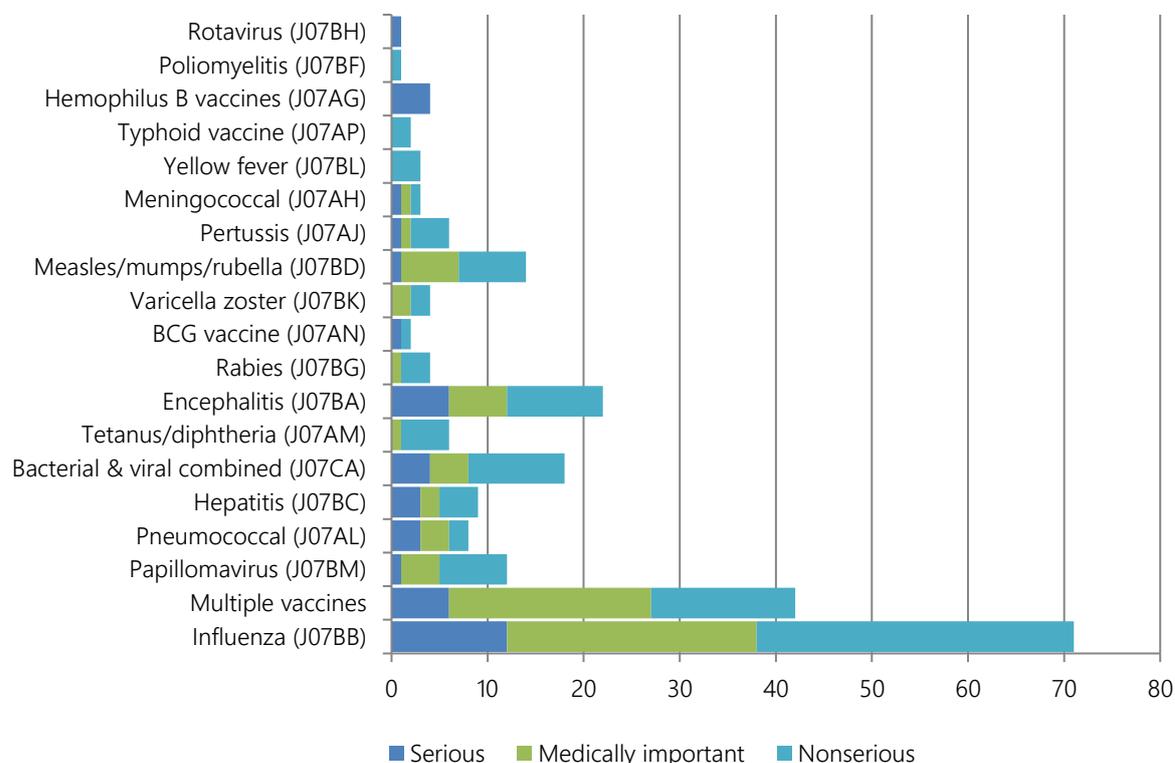


Le graphique 1 compare le nombre d'annonces reçues pour les différents groupes d'âge et pour les deux sexes. La majorité des annonces d'AEFI concernent des adultes (81 annonces), les nourrissons arrivant en deuxième place (32 annonces), suivis des enfants (27 annonces), des adolescents (13 annonces), et des personnes âgées (11 annonces).

Tout au long de l'année, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (121) est resté nettement supérieur au nombre d'annonces concernant des hommes (87). Par ailleurs, 24 annonces ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. C'est dans le groupe « adultes » que l'écart entre les sexes est le plus marqué (56 annonces concernant des femmes, contre 25 concernant des hommes). Enfin, 68 annonces ne mentionnaient pas l'âge de la personne visée.

Graphique 2

Nombre d'annonces reçues en 2017, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité

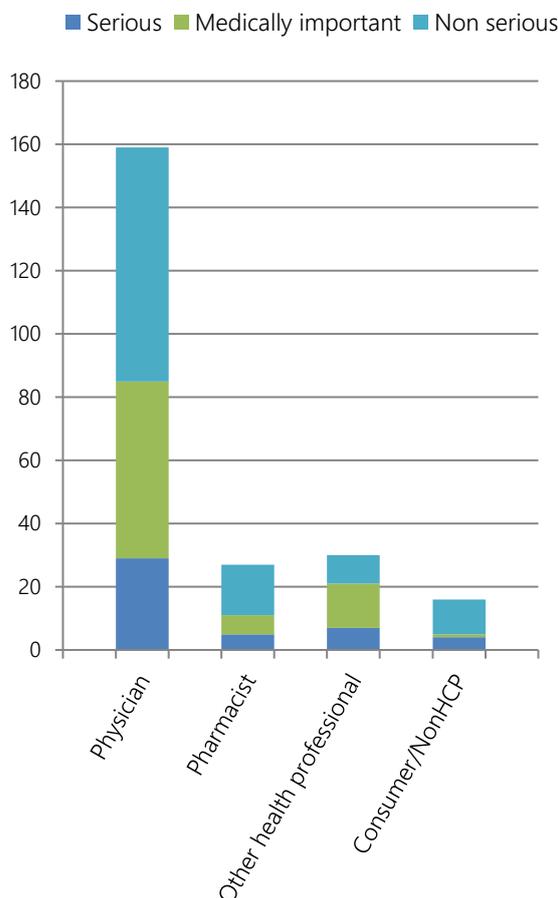


Le graphique 2 indique le nombre d'annonces spontanées d'AEFI ventilées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité. L'on ne dispose d'aucune donnée concernant le nombre de doses administrées pour chaque groupe de vaccins. Par conséquent, ce graphique ne renseigne pas sur le groupe de vaccins associé au taux d'AEFI le plus élevé (nombre d'AEFI pour 100 000 doses). De manière générale, un problème de sécurité annoncé est qualifié de « grave » s'il concerne un effet indésirable létal, provoquant ou prolongeant une hospitalisation, susceptible de mettre la vie en danger, entraînant une incapacité significative ou durable, ou se manifestant par une anomalie congénitale. Par ailleurs, est qualifiée de « médicalement importante » (et donc de « grave ») toute annonce qui ne rem-

plit pas les critères d'un EI grave, mais qui signale un événement significatif selon l'évaluation médicale. Toutes les autres annonces sont considérées comme « non graves » (par exemple les effets indésirables évoluant spontanément vers la guérison, avec bonne récupération).

Sur les 232 annonces spontanées reçues en 2017, 110 (47,7 %) signalaient des événements non graves, 77 (33,2 %) des événements médicalement importants et 45 (19,4 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves. La fréquence relative (pourcentage) des annonces « graves » (à savoir les annonces d'AEFI ayant eu conséquences graves) est restée pratiquement au même niveau que l'année précédente (19,4 % en 2017 contre 18,7 % en 2016).

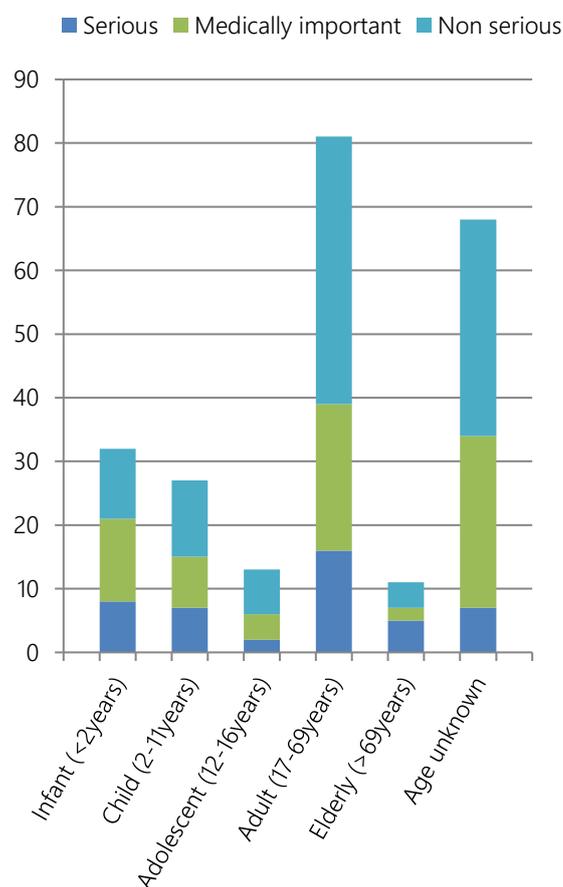
Graphique 3
Nombre d'AEFI (2017), classées en fonction du groupe de vac-cins et du degré de gravité



Le graphique 3 présente le nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2017, ventilées en fonction du type d'annonceur primaire et du degré de gravité. La grande majorité des annonces émanait de professionnels de la santé, qui ont, pour la plupart, fourni des données confirmées médicalement et des annonces de qualité optimale portant sur des cas individuels d'AEFI.

La majorité des annonces avaient été rédigées par des médecins (159 annonces sur 232), et c'est de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme graves ou médicalement importantes (85 annonces sur 159).

Graphique 4
Nombre d'AEFI (2017), venti-lées suivant le type d'annon-ceur et le degré de gravité

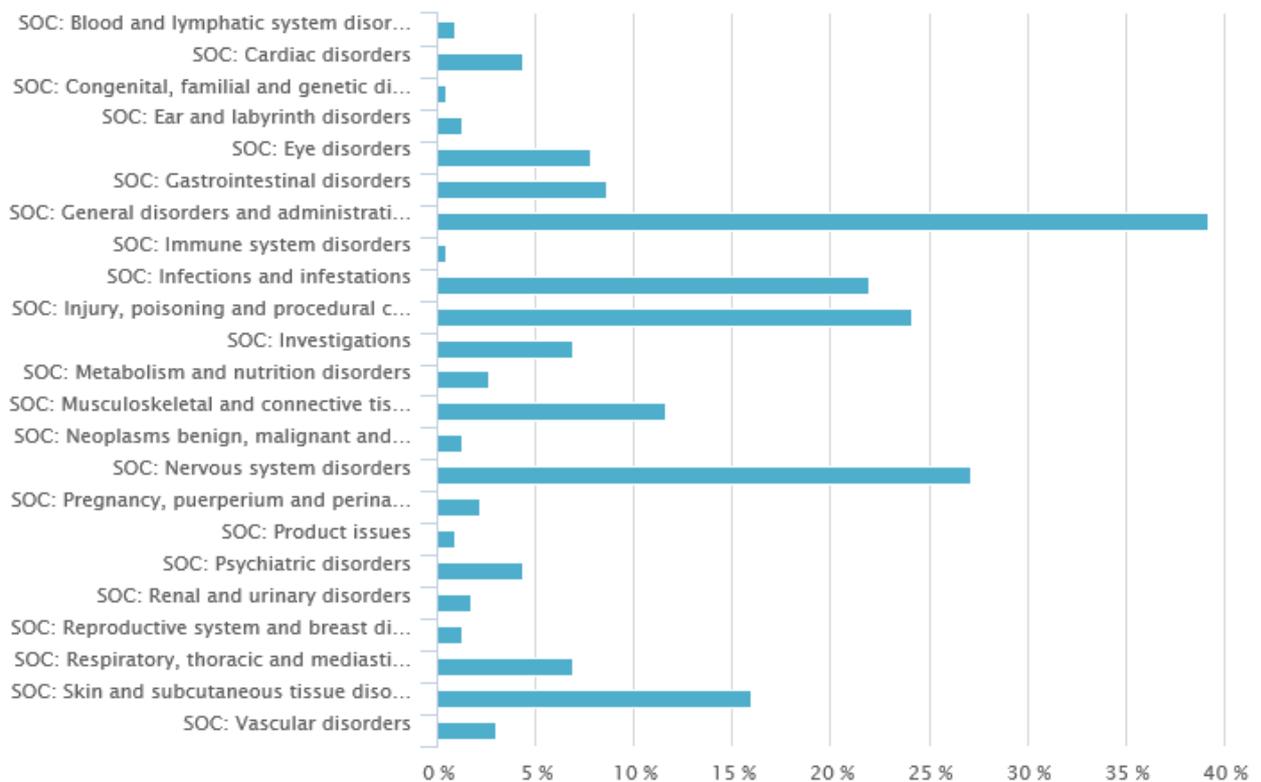


Le graphique 4 représente le nombre d'annonces spontanées d'AEFI réparties selon la tranche d'âge et le degré de gravité. L'on constate aisément que c'est dans le groupe « adultes » que le nombre d'annonces « graves » (16 annonces) ou « médicalement importantes » (23 annonces) est le plus élevé.

En revanche, le groupe « nourrissons » totalise le pourcentage le plus élevé de cas « graves » ou « médicalement importants » consolidés en 2017 (21 annonces sur 32, soit 65,6 %) en comparaison avec les autres groupes analysés, à savoir les enfants (15 annonces sur 27, soit 55,5 %), les adultes (39 annonces sur 81, soit 48,1 %), et les adolescents (6 annonces sur 13, soit 46,1 %).

Graphique 5

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2017 en fonction des classes d'organes

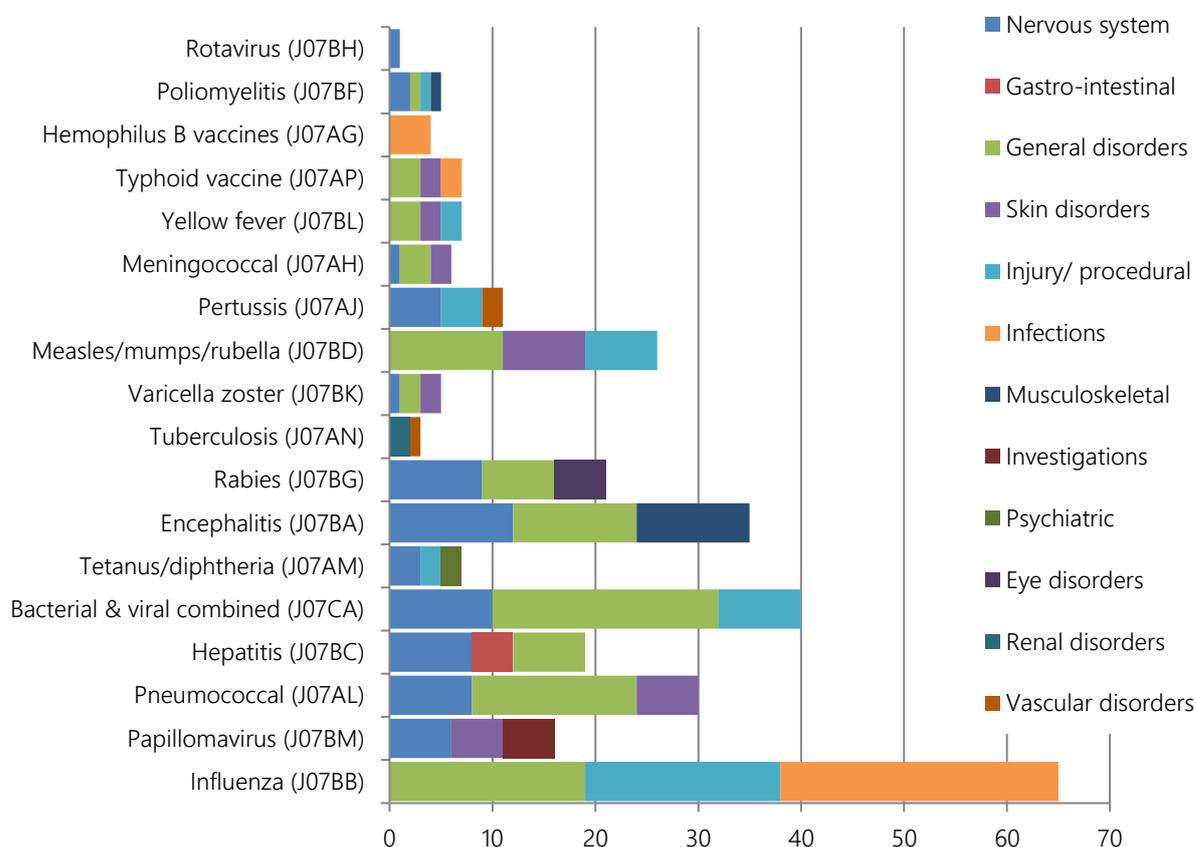


Le graphique 5 offre une vue d'ensemble des annonces d'AEFI reçues en 2017, et les ventiles en fonction de la classe d'organes (System Organ Classes (SOC) du système de classification MedDRA) concernée par l'AEFI annoncé. Les cinq classes d'organes impliquées le plus fréquemment dans les annonces post-vaccination sont les suivantes :

- troubles généraux et anomalies au site d'administration (91 annonces, 39,2 %) ;
- troubles du système nerveux (63 annonces, 27,2 %) ;
- lésions, intoxications et complications liées aux procédures (56 annonces, 24,1 %) ;
- infections et infestations (51 annonces, 22 %) ;
- affections de la peau et des tissus sous-cutanés (37 annonces, 15,9 %) ;
- affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif (27 annonces, 11,6 %).

Graphique 6

Annonces d'AEFI (2017) en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois classes d'organes mentionnées le plus fréquemment



Le graphique 6 montre la ventilation des annonces d'AEFI en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois classes d'organes MedDRA mentionnées le plus fréquemment.

Une part significative des effets indésirables fréquemment annoncés après la plupart des vaccins appartenait aux classes d'organes suivantes:

- troubles généraux et anomalies au site d'administration ;
- affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif ;
- affections de la peau et des tissus sous-cutanés ;
- lésions, intoxications et complications liées aux procédures.

Tableau 1

Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2017, toutes annonces confondues

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reactions	General disorders and administration site conditions	67
Fever	General disorders and administration site conditions	28
Influenza	Infections and infestations	26
Erythema/ Rash/ Urticaria	Skin and subcutaneous tissue disorders	21
Vaccination failure	Injury, poisoning and procedural complications	18
Headache	Nervous system disorders	16
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	15
Asthenia/Fatigue	General disorders and administration site conditions	13
Paraesthesia	Nervous system disorders	12
Nausea/ Vomiting	Gastrointestinal disorders	11
Exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	10
Vertigo/ Dizziness	Musculoskeletal and connective tissue disorders	9
Visual impairment	Eye disorders	7
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	7

Le tableau 1 illustre les AEFI les plus fréquemment annoncés en 2017 : réactions au site d'injection ; fièvre ; grippe ; érythème / éruption cutanée / urticaire ; échec vaccinal ; céphalées ; myalgies ; asthénie / fatigue ; paresthésies ; nausées / vomissements ; exposition pendant la grossesse ; vertiges / étourdissements ; troubles de la vision ; arthralgies.

Tableau 2

AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents en 2017

Adverse event	System Organ Class	Number of reports
Injection site reactions	General disorders and administration site conditions	28
Fever	General disorders and administration site conditions	21
Influenza	Infections and infestations	20
Vaccination failure	Injury, poisoning and procedural complications	17
Paraesthesia	Nervous system disorders	9
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	9
Headache	Nervous system disorders	8
Nausea/ Vomiting	Gastrointestinal disorders	8
Visual impairment	Eye disorders	6
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5

Le tableau 2 résume les AEFI considérés comme « graves » ou « médicalement importants » qui ont été le plus fréquemment annoncés. Les deux tableaux (tableaux n°1 et 2) affichent des répartitions similaires des AEFI annoncés. Par rapport à l'année 2016, les nouveaux AEFI dans ces deux tableaux sont les suivants : « grippe » – mentionnée dans 26 annonces, dont 20 ont été considérées comme des AEFI « graves » ; « troubles de la vision » – relatés dans sept annonces ICSR (individual case safety reports), dont six portaient sur des AEFI « graves ».

Les AEFI neurologiques graves confirmés médicalement qui ont été annoncés en 2017 incluaient également les cas suivants :

- Trois annonces mentionnaient une démyélinisation du système nerveux central associée à une « myélite transverse » – comme en témoigne un article publié dans la littérature scientifique (voir réf. n° 1) – dans une famille

ayant une prédisposition génétique présumée aux troubles auto-immuns. Les trois patients (la mère, sa fille et son fils) participaient à un essai clinique immunologique destiné à identifier les mécanismes environnementaux, génétiques et immunologiques qui sous-tendent la démyélinisation auto-immune associée à des anticorps de la glycoprotéine myélinique oligodendrocytaire suite à une vaccination. Ces trois cas ont été rapportés après administration de plusieurs vaccins différents à des fins prophylactiques (vaccin contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche, et la polio, et vaccin contre la rage). Les auteurs n'ont mentionné l'issue des maladies auto-immunes démyélinisantes dans aucune des trois annonces.

- Trois épisodes d'hypotonie-hyporéactivité ont été signalés : un premier cas chez un nourrisson âgé de deux mois de sexe féminin après l'administration de plusieurs vaccins différents : vaccin contre le tétanos, la diphtérie, et la coqueluche, et vaccin anti-pneu-

mococcique (avec récupération selon l'annonce) ; un deuxième cas chez un nourrisson de sexe masculin âgé également de deux mois après l'administration plusieurs vaccins différents : vaccin contre le tétanos, la diphtérie, l'hépatite B, la coqueluche, la polio, et l'*Haemophilus influenzae* de type B, et vaccin anti-pneumococcique (également avec récupération selon l'annonce) ; et un troisième cas chez un nourrisson de sexe masculin âgé de 16 mois, lui aussi après l'administration de plusieurs vaccins différents : vaccin contre la rougeole, les oreillons, et la rubéole, et vaccin contre les méningocoques. Ce dernier a également récupéré selon l'annonce.

- Deux cas de « myélite » : une myélite subaiguë a été observée chez une femme de 30 ans après administration d'un vaccin contre la rage ; l'annonce indiquait qu'elle était en voie de récupération. Le second cas de myélite, associé à une « polyradiculite » et à une « paraplégie », est survenu chez un adolescent de 16 ans après administration de plusieurs vaccins : vaccin contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche, et vaccin contre l'hépatite A et l'hépatite B. Au moment de la rédaction de l'annonce, aucune amélioration n'avait été constatée.
- Trois cas de « narcolepsie » et de « cataplexie » ont fait l'objet d'un article dans une

publication scientifique (voir réf. 2) : il s'agissait dans le premier d'un patient d'âge et de sexe inconnus suite à l'administration d'un vaccin antigrippal. La deuxième annonce faisait suite à une vaccination contre le tétanos, et la troisième, à une vaccination contre l'hépatite B. L'issue de ces AEFI n'a été précisée dans aucun de ces trois cas.

- Un « syndrome de Guillain-Barré » apparu chez un homme de 71 ans suite à l'administration d'un vaccin antigrippal a fait l'objet d'une annonce qui mentionnait par ailleurs que la personne ne s'était pas remise.
- Un cas de « sclérose en plaques » chez une femme de 29 ans après un vaccin combiné contre l'hépatite A et l'hépatite B a également été annoncé (issue indiquée : « sans récupération »).
- Un cas d'« hémiparésie » avec « troubles de la vision » a été rapporté chez une femme suite à l'administration d'un vaccin contre l'encéphalite à tiques, avec récupération selon l'annonce.
- Deux cas de « syncope convulsive » ont également été signalés : le premier chez un garçon de douze ans après un vaccin contre le HPV (avec récupération selon l'annonce), et le second, chez une adolescente, également suite à un vaccin contre le HPV (avec récupération).

©Impressum

Le présent rapport annuel a été établi par

Swissmedic

Division Sécurité des médicaments

Section Pharmacovigilance

Hallerstrasse 7

3012 Berne, Suisse

www.swissmedic.ch/pharmacovigilance

Références

1. Probstel AK et al. Post-vaccination autoimmune CNS demyelination in a family with MOG antibodies - genes or environment?. *Multiple Sclerosis Journal*. 2017;23(3):210-211
2. Kallweit U et al. Post vaccination narcolepsy-cataplexy. 7th quadrennial congress of the world sleep federation (World Sleep): Sleep and Health. Istanbul, 2015