

Vaccinovigilance 2020

**Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination
annoncés en Suisse en 2020**

Table des matières

Synthèse	3
Annonces AEFI 2020	3
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2020, classées selon le groupe d'âge et le sexe	3
Nombre d'annonces reçues en 2020, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité	4
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2020, ventilées suivant la qualification de l'annonceur et le degré de gravité	6
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2020, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité	6
Nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2020, en fonction des classes d'organes	7
Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2020, toutes annonces confondues	8
AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents en 2020	9

Synthèse

En 2020, l'unité Pharmacovigilance de Swissmedic a reçu 271 nouvelles annonces d'effets indésirables présumés suite à une vaccination (AEFI, adverse events following immunisation) qui sont survenus en Suisse, soit un chiffre plutôt stable par rapport à 2019 (273 annonces) et plus élevé qu'en 2018 (223 annonces). Il convient de noter que seuls des cas individuels d'AEFI ont été signalés en 2020 pour les nouveaux vaccins contre le COVID, dans la mesure où la campagne de vaccination a commencé fin décembre en Suisse.

Comme l'année précédente, les annonces d'AEFI soumises en 2020 ont été enregistrées, évaluées et analysées dans la base de données de Swissmedic pour la pharmacovigilance. Cependant, dans la mesure où l'on ne dispose pas de données précises concernant le nombre de doses administrées en Suisse en 2020 pour les différents groupes de vaccins ou produits, on ne peut tirer de conclusions claires au sujet du taux d'annonces des AEFI.

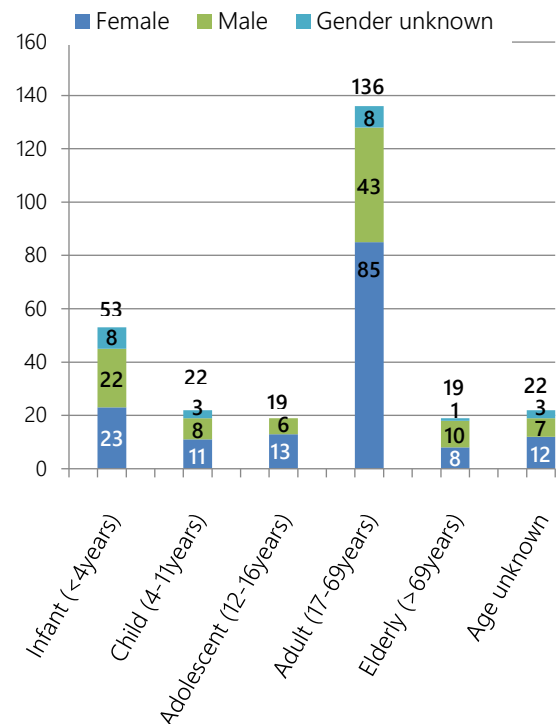
Comme dans le passé, Swissmedic continue d'encourager la déclaration spontanée d'annonces d'AEFI de qualité optimale, car ces dernières permettent de détecter précocement de nouveaux signaux de sécurité. En effet, l'évaluation d'importantes problématiques de sécurité liées aux vaccins a lieu dans le cadre de collaborations internationales avec d'autres organismes étrangers et/ou la participation du Human Medicines Expert Committee (HMEC) de Swissmedic, s'il y a lieu.

Et lorsque le taux d'annonces d'AEFI augmente dans la base de données suisse, l'évaluation des cas pertinents qui s'ensuit peut déboucher sur des mesures de réduction des risques destinées à garantir la sécurité des vaccins.

Annonces AEFI 2020

Illustration n° 1

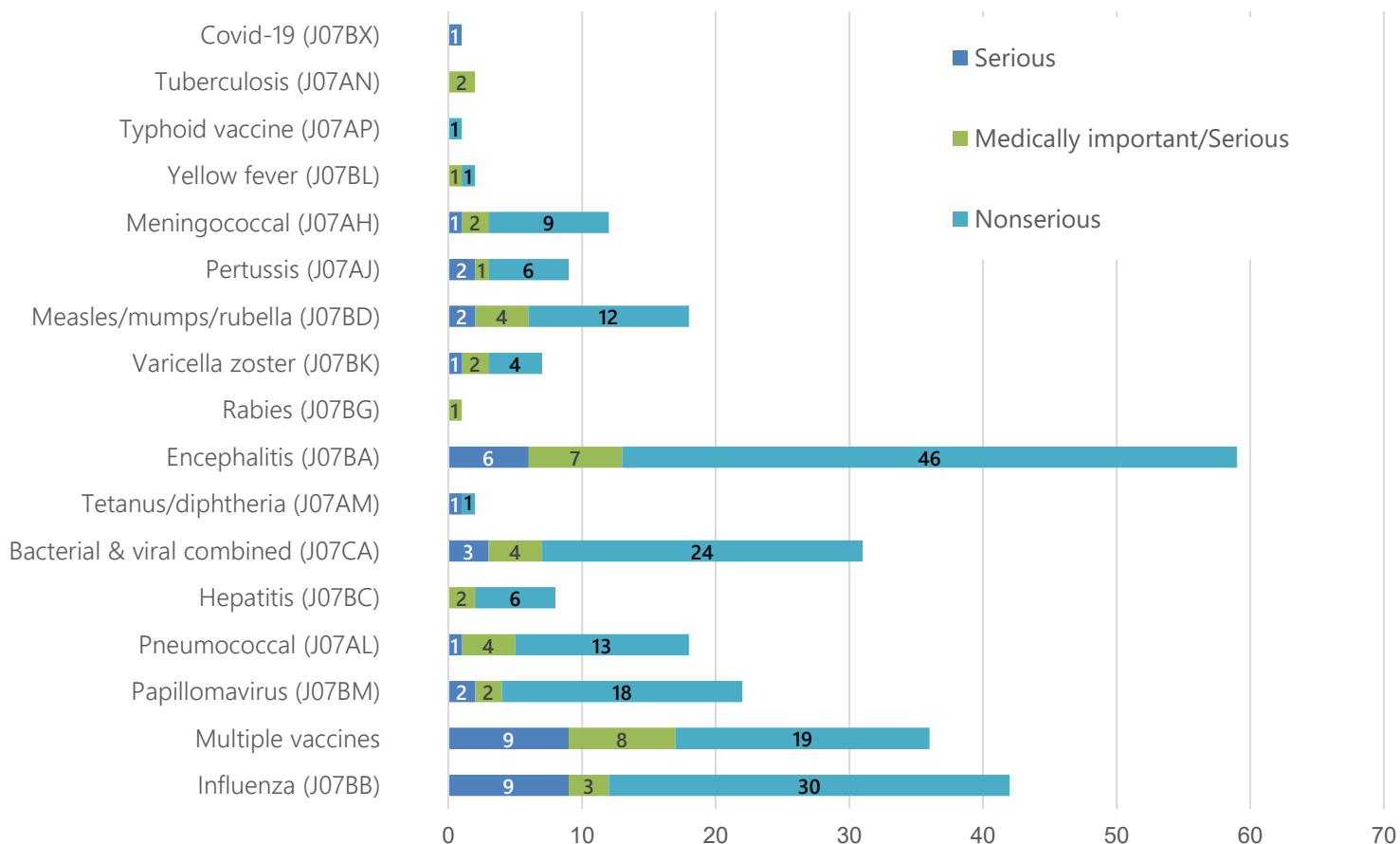
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2020, classées selon le groupe d'âge et le sexe



L'illustration no 1 compare le nombre d'annonces reçues pour les différents groupes d'âge et pour les deux sexes. La majorité des annonces d'AEFI concernaient des adultes (136 annonces), les enfants en bas âge arrivant en deuxième place (53 annonces), suivis des enfants (22 annonces), des personnes âgées (19 annonces) et des adolescents (19 annonces). Tout au long de l'année 2020, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (152 annonces ; 56,1%) a été supérieur à celui se rapportant à des hommes (96 annonces ; 35,4%). Par ailleurs, 23 annonces (8,5%) ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. Enfin, 22 annonces (8,1%) ne mentionnaient pas le groupe d'âge auquel appartenait les patients.

Illustration n° 2

Nombre d'annonces reçues en 2020, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité



L'illustration no 2 indique le nombre d'annonces spontanées d'AEFI ventilées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité. Swissmedic ne dispose d'aucune donnée précise concernant le nombre de doses administrées pour chaque groupe de vaccins en 2020. 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 (EI) 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 également de « grave ») toute annonce qui ne remplit pas les critères d'un EI grave, mais qui signale un événement significatif selon l'évaluation médicale.

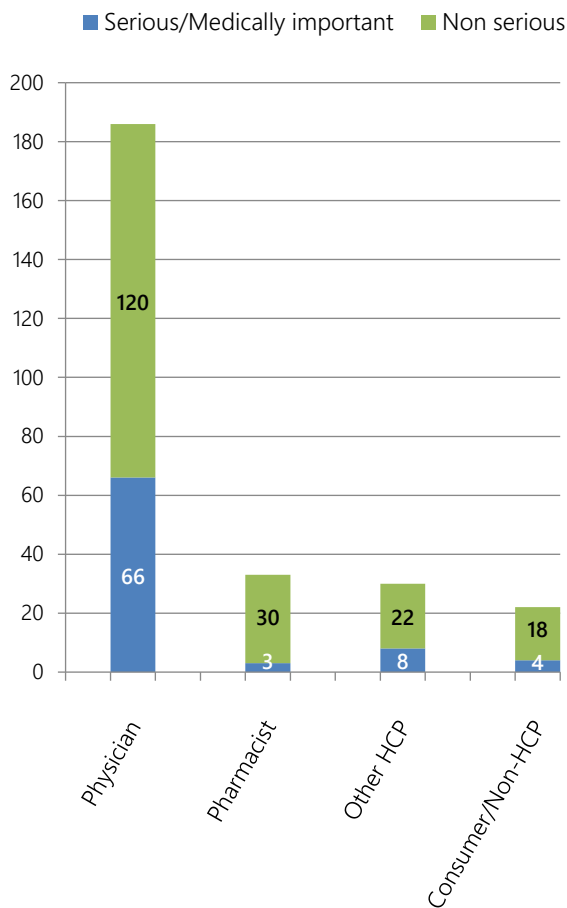
Toutes les autres annonces sont considérées comme « non graves » (par exemple les effets indésirables évoluant spontanément vers la guérison, avec bonne récupération). Sur les 271 annonces spontanées reçues en 2020, 190 (70,1%) signalaient des événements non graves, 43 (15,9%) des événements uniquement médicalement importants et 38 (14%) des AEFI ayant eu des conséquences graves.

Si l'on prend en considération l'ensemble des vaccins en 2020, on constate que, d'une manière générale, la fréquence relative (pourcentage) des annonces « graves » (29,9%), incluant les cas « médicalement importants », a légèrement diminué par rapport à l'année précédente (35,2% en 2019).

En 2020, le nombre d'annonces liées à la vaccination contre l'encéphalite à tiques a augmenté. Cependant, la majorité de ces annonces ont été qualifiées de « non graves », le nombre de cas liés à la vaccination contre l'encéphalite jugés « graves » et/ou « médicalement importants » (n = 13) étant comparable à celui reçu pour d'autres groupes de vaccins. Parmi les annonces graves ou médicalement importantes, quelques cas d'« échec de la vaccination » et d'« encéphalite virale à tiques » subséquente ont été déclarés pour ce groupe de vaccins.

Illustration n° 3

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2020, ventilées suivant la qualification de l'annonceur et le degré de gravité

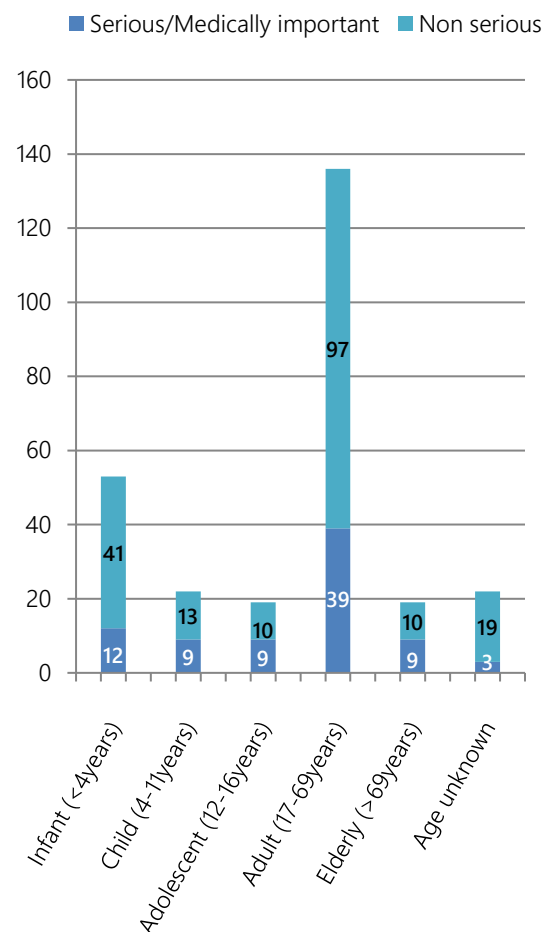


L'illustration no3 présente le nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2020, ventilées en fonction de la qualification de l'annonceur primaire et du degré de gravité. La grande majorité des annonces émanaient de professionnels de la santé, qui ont, pour la plupart, fourni des données confirmées médicalement et des annonces de bonne qualité portant sur des cas individuels d'AEFI.

La plupart des annonces avaient été rédigées par des médecins (186 annonces sur 271), et c'est de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme graves ou médicalement importantes (66 annonces sur 186).

Illustration n° 4

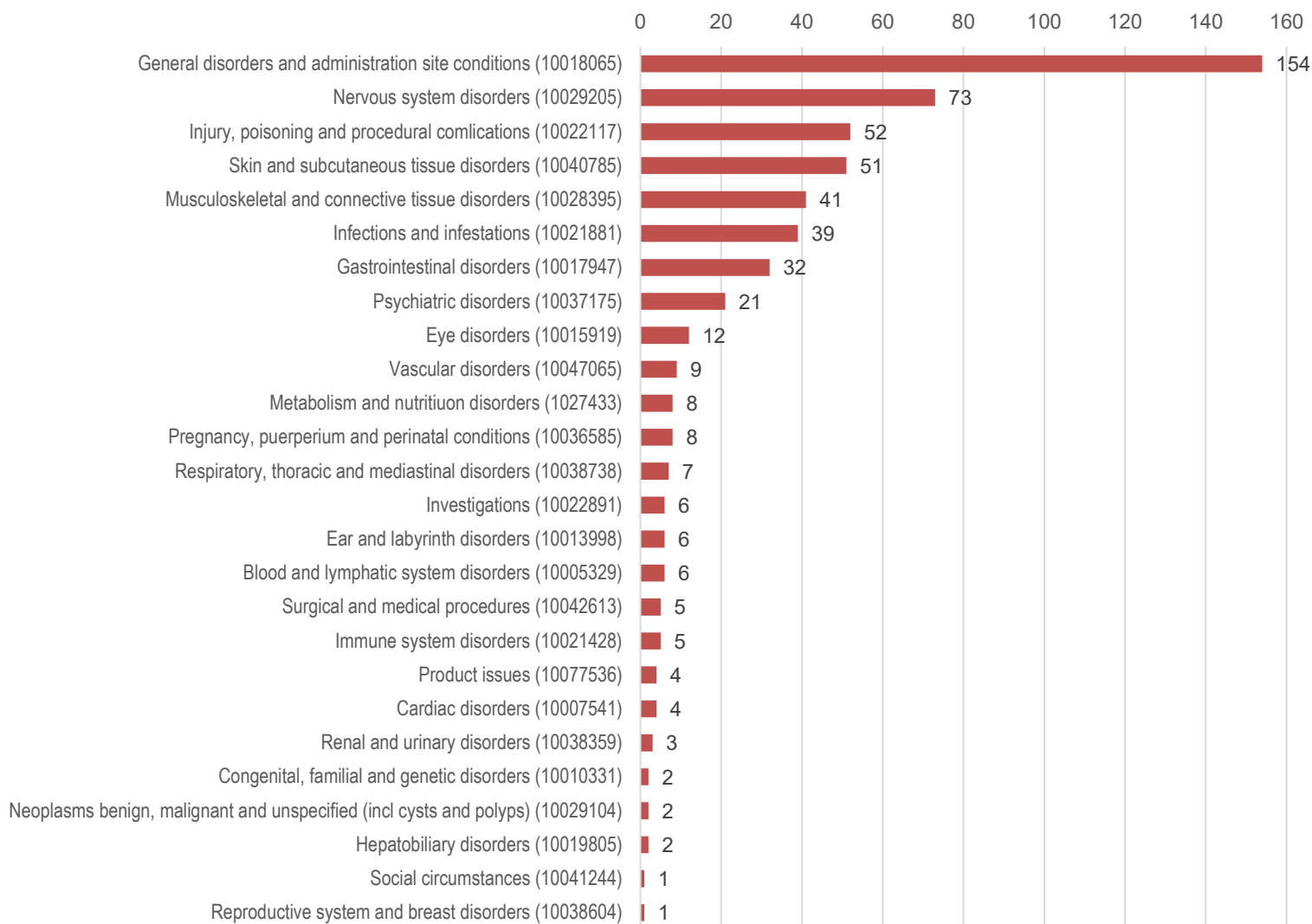
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2020, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité



L'illustration no4 représente le nombre d'annonces spontanées d'AEFI réparties selon la tranche d'âge et le degré de gravité. On constate aisément que c'est dans le groupe des adultes que le nombre d'annonces « graves » ou « médicalement importantes » (39 annonces d'AEFI au total) est le plus élevé. Cependant, le groupe des personnes âgées et le groupe des adolescents totalisent le pourcentage le plus élevé de cas « graves » ou « médicalement importants » pris ensemble en 2020 (pour chaque groupe, 9 annonces sur 19, soit 47,4%) en comparaison avec les autres groupes spécifiquement enregistrés, à savoir les enfants (9 annonces sur 22, soit 40,9%), les adultes (39 annonces sur 136, soit 28,7%) et les enfants en bas âge (12 annonces sur 53, soit 22,6%).

Illustration n° 5

Nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2020, en fonction des classes d'organes

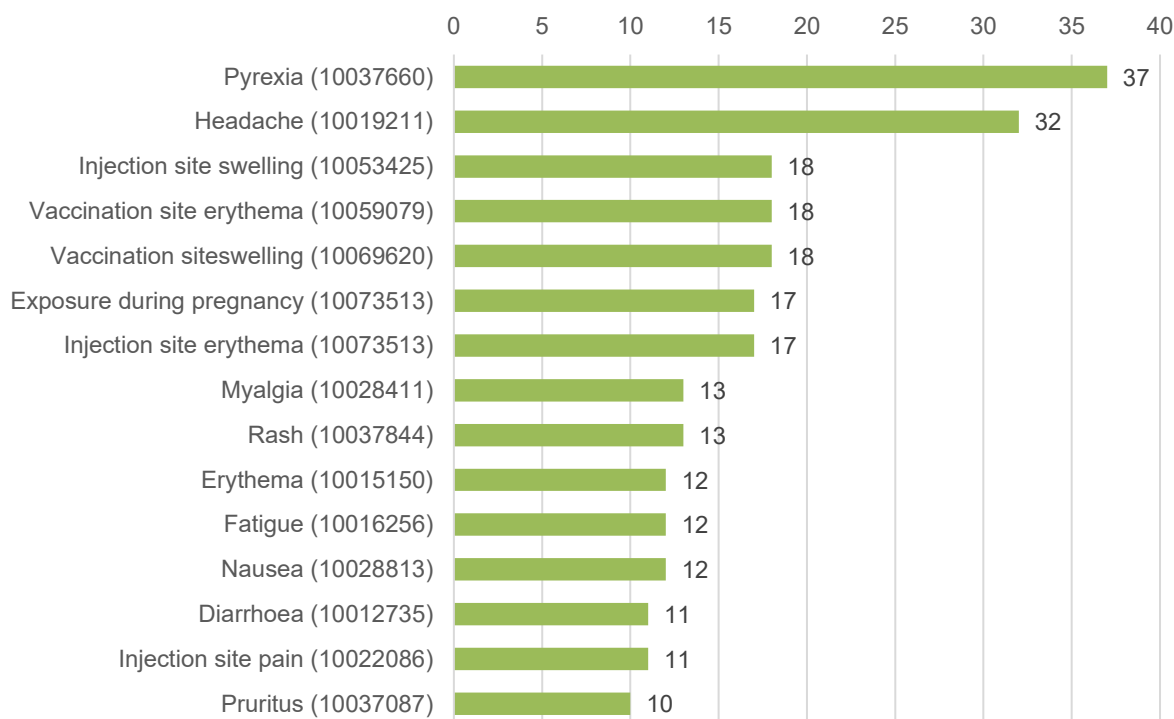


L'illustration no 5 offre un aperçu des annonces d'AEFI reçues en 2020, ventilées en fonction de la classe d'organes (System Organ Classes [SOC] du système de classification MedDRA) concernée au regard de tous les AEFI de chaque annonce. Les six classes d'organes impliquées le plus fréquemment sont les suivantes :

- troubles généraux et anomalies au site d'administration (154 annonces) ;
- affections du système nerveux (73 annonces) ;
- lésions, intoxications et complications d'interventions (52 annonces) ;
- affections de la peau et du tissu sous-cutané (51 annonces) ;
- affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif (41 annonces) ;
- infections et infestations (39 annonces).

Illustration n° 6

Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2020, toutes annonces confondues

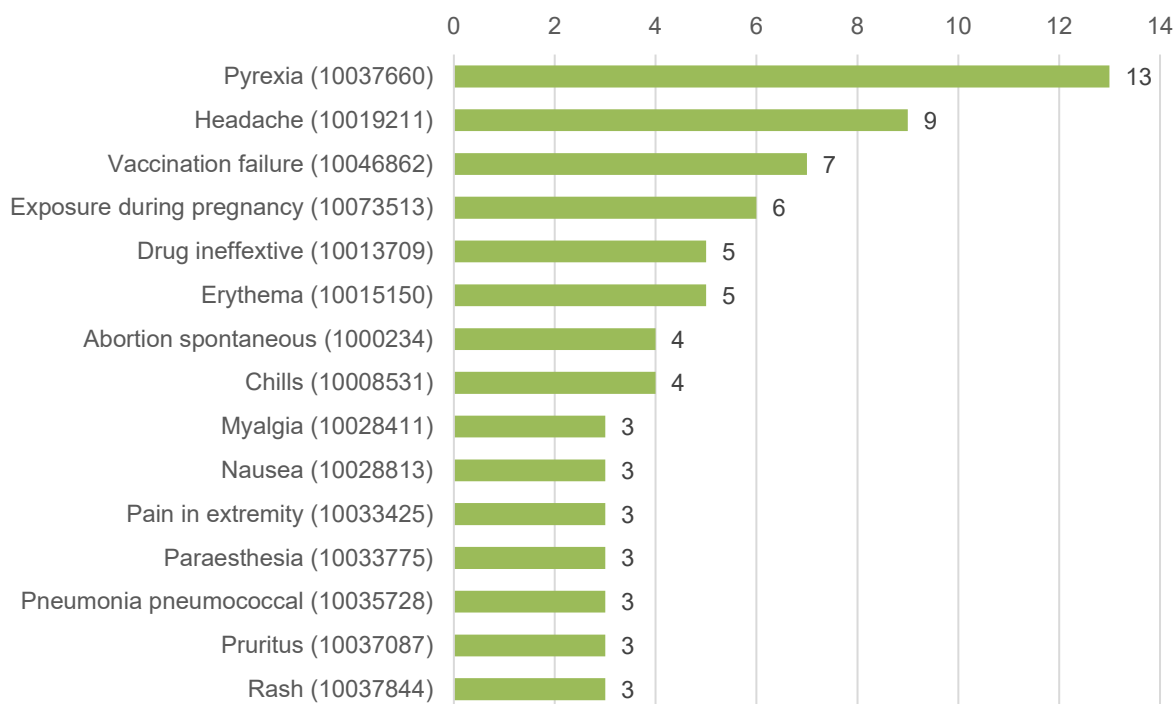


L'illustration no 6 présente les AEFI les plus fréquents en 2020 selon les termes préférentiels de Med-DRA, p. ex. :

- fièvre ;
- céphalée ;
- différentes réactions au site d'injection / de vaccination ;
- érythème / rash ;
- vaccination pendant la grossesse ;
- myalgie ;
- fatigue ;
- nausée et diarrhée.

Illustration n° 7

AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents en 2020



L'illustration no 7 résume les AEFI considérés comme « graves » ou « médicalement importants » qui ont été le plus fréquemment annoncés en tant que termes préférentiels de MedDRA. Les deux illustrations (illustrations no 6 et 7) révèlent une répartition assez similaire des AEFI annoncés.

Plusieurs cas graves d'échec de la vaccination ont été annoncés soit en utilisant le terme préférentiel « Échec de la vaccination » (7 annonces), soit sous le terme « Inefficacité médicamenteuse » (5 annonces). Dans trois de ces cas, une « pneumonie à pneumocoque » est survenue à la suite d'une vaccination inefficace.

Quatre cas d'« avortement spontané » à la suite d'une vaccination ont fait l'objet d'annonces en 2020 :

- un cas à la suite d'une immunisation par le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole et par le vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite ;
- un cas à la suite de l'administration du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole ;

- un cas à la suite de l'administration du vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche ;
- un cas à la suite d'une immunisation par le vaccin contre l'hépatite B, le vaccin contre la typhoïde et le vaccin contre la fièvre jaune.

L'immunisation par le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole pendant la grossesse est contre-indiquée dans l'information suisse sur le produit destiné aux professionnels de la santé (réf. 1).

Selon les documents d'information suisses relatifs au vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite et au vaccin combiné contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, ces produits peuvent être utilisés au troisième trimestre de grossesse. Comme avec d'autres vaccins inactivés, la vaccination ne devrait pas être préjudiciable au fœtus pendant la grossesse, quel que soit le trimestre (réf. 1).

Les annonces d'AEFI neurologiques graves survenues en Suisse en 2020 comprenaient les cas suivants :

- un cas de « polyneuropathie », de « paresthésie » et de « perception délirante » chez un homme de 49 ans à la suite d'une vaccination antigrippale (issue indiquée : « a récupéré »). Ce cas concernait un patient en oncologie atteint d'un adénocarcinome colorectal métastatique avancé traité de manière concomitante par immunochimiothérapie ;
- un cas de « névrite vestibulaire » chez une fille de 14 ans à la suite d'une vaccination contre le papillomavirus humain (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « a récupéré ») ;
- un cas de « déficience visuelle » chez un homme de 25 ans à la suite d'une vaccination antirabique (issue : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas d'« échec de la vaccination » et d'« encéphalite virale à tiques » subséquente chez un homme d'âge inconnu à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques, sans indication de l'issue de l'AEFI ;
- un cas de « convulsions » chez une fille de 4 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « a récupéré ») ;
- un cas d'« échec de la vaccination » et d'« encéphalite virale à tiques » chez une femme de 51 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « en cours de récupération ») ;
- un cas de « méningo-encéphalite », de « syndrome néphrotique » et d'« insuffisance rénale aiguë » chez un homme de 56 ans à la suite d'une vaccination contre le tétanos. L'issue indiquée pour « l'encéphalite » était « a récupéré » ;
- un cas d'« ataxie » chez un nourrisson d'un an à la suite de l'administration de multiples vaccins bactériens et viraux combinés (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « paralysie » chez une femme d'âge inconnu à la suite d'une vaccination contre la grippe saisonnière (issue : « a récupéré ») ;
- un cas d'« encéphalite » chez une femme de 74 ans à la suite d'une vaccination contre la grippe (issue : « a récupéré ») ;
- un cas de « surdité neurosensorielle » chez une femme de 81 ans à la suite d'une vaccination contre la grippe (issue : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « déficience visuelle » et de « photophobie » chez un homme de 27 ans à la suite d'une vaccination contre le papillomavirus humain (issue : « a récupéré ») ;
- un cas de « syndrome de Guillain-Barré » chez un homme de 83 ans à la suite d'une vaccination contre la grippe (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « en cours de récupération ») ;
- un cas de « névrite optique » et de « paresthésie » chez une femme de 28 ans à la suite d'une vaccination contre la grippe (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « en cours de récupération ») ;
- un cas de « vaccination inefficace » avec « méningite » et « tétraplégie » chez une femme de 59 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « en cours de récupération »).

Les annonces de cas d'issue fatale reçues par Swissmedic en 2020 incluait :

- un cas signalé dans un article scientifique décrivant la survenue d'un échec de la vaccination (vaccin inefficace) par le vaccin contre Haemophilus de type B (HIB) chez un patient âgé de 14 ans. L'adolescent a développé une infection sévère au HIB qui a provoqué une insuffisance respiratoire aiguë et un arrêt cardio-respiratoire peu de temps après son admission à l'hôpital. Malgré toutes les mesures et traitements de soins intensifs qui ont été déployés, le patient est décédé 72 heures après le début des symptômes. Selon les auteurs de l'article, malgré la bonne immunogénicité globale du vaccin contre le HIB, de rares cas d'infection continuent d'être observés dans la mesure où un échec de la vaccination reste possible (réf. 2) ;
- une autre annonce de cas d'issue fatale chez un patient de 71 ans, trois jours après avoir reçu une vaccination de rappel par le vaccin combiné contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche. Des « céphalées » et des « nausées » ont également été observées peu de temps avant le décès soudain. D'autres facteurs possibles, tels qu'un accident vasculaire cérébral, n'ont pas pu être entièrement exclus, dans la mesure où aucune autopsie n'a été effectuée. Par conséquent, la cause définitive du décès n'a pas pu être établie avec certitude ;
- un autre cas de décès à la suite d'une vaccination contre le COVID-19 chez un patient de 91 ans présentant un cancer de la prostate sous-jacent, un bloc auriculo-ventriculaire du 1er degré, une hypertension artérielle, un diabète, une démence et une incontinence urinaire. Ce patient très âgé et polymorbide a également développé une infection urinaire et potentiellement, un état septique aigu, entraînant une détérioration générale rapide, puis le décès. Aucune autopsie n'a été effectuée, dans la mesure où il a été supposé que le décès était dû à des causes naturelles.

Références

1. AIPS (www.swissmedicinfo.ch)
2. Casaleiro. R et al. Acute Respiratory failure in a Teenager. Portuguese Pediatric Act. 2013;44

© Impressum

Swissmedic

Division Sécurité des médicaments

Section Pharmacovigilance

Hallerstrasse 7

3012 Berne, Suisse

www.swissmedic.ch/pharmacovigilance