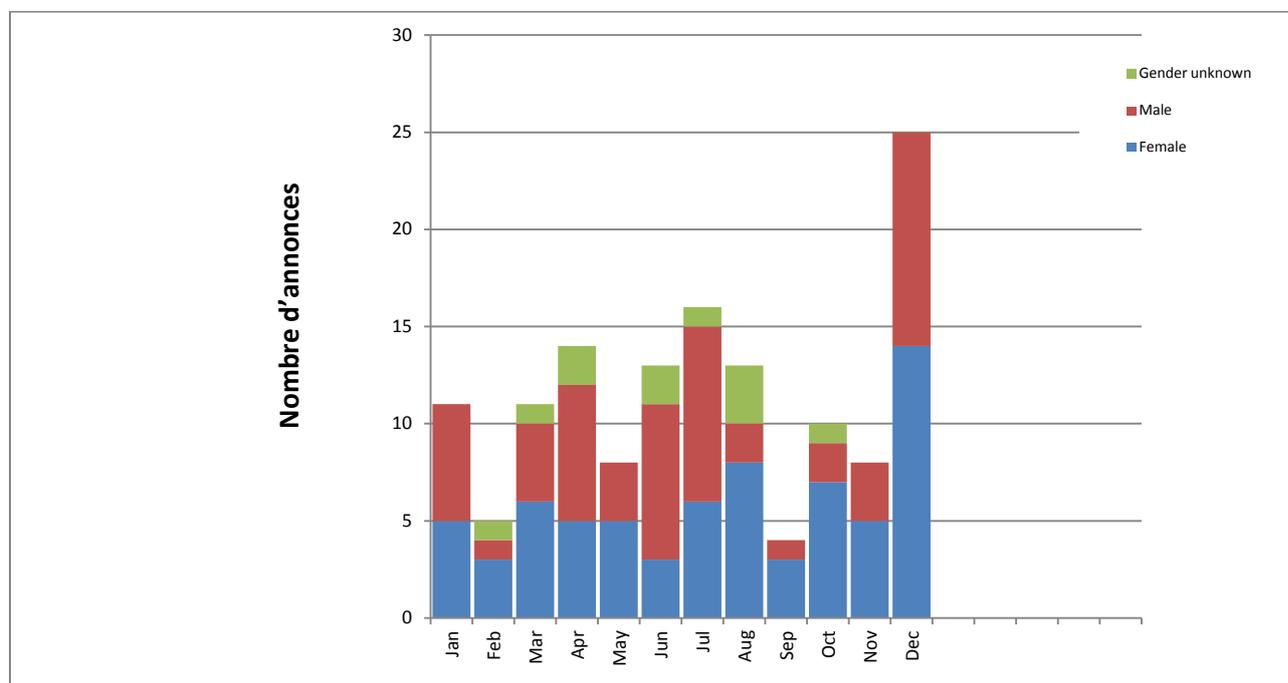


## Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2013

### Synthèse

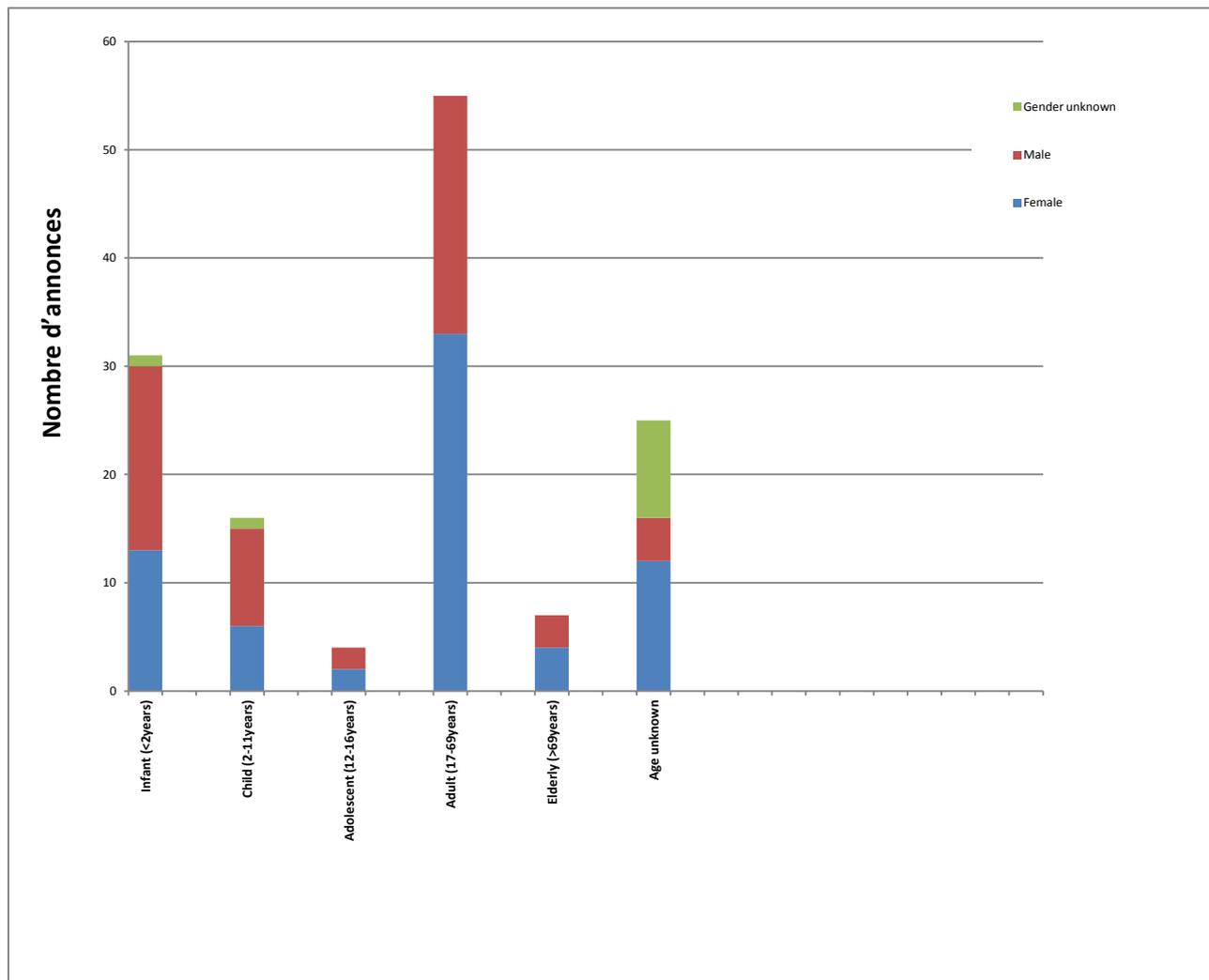
En 2013, Swissmedic a reçu 138 annonces d'effets indésirables présumés liés à une vaccination (AEFI, *adverse events following immunisation*) pratiquée en Suisse, un chiffre en baisse par rapport à 2012, qui pourrait signifier une incidence moins élevée de réactions indésirables liées à une vaccination. Néanmoins, dans la mesure où l'on ne dispose pas de données précises concernant le nombre total de vaccins/doses administrées, on ne peut en tirer aucune conclusion claire. En outre, il convient de tenir compte d'une légère baisse du nombre d'annonces primaires en l'absence de problèmes majeurs concernant la sécurité vaccinale (à l'échelle locale et internationale), et, par conséquent, d'une attention moins grande accordée à ce sujet. Comme toujours, Swissmedic continue d'encourager activement l'envoi d'annonces spontanées d'AEFI de la meilleure qualité possible. Depuis 2010, les problèmes importants en relation avec les AEFI sont évalués et discutés par Swissmedic, avec la participation des experts du Human Medicines Expert Committee.

Figure 1. Nombre d'annonces d'AEFI réparties par mois et par genre en 2013



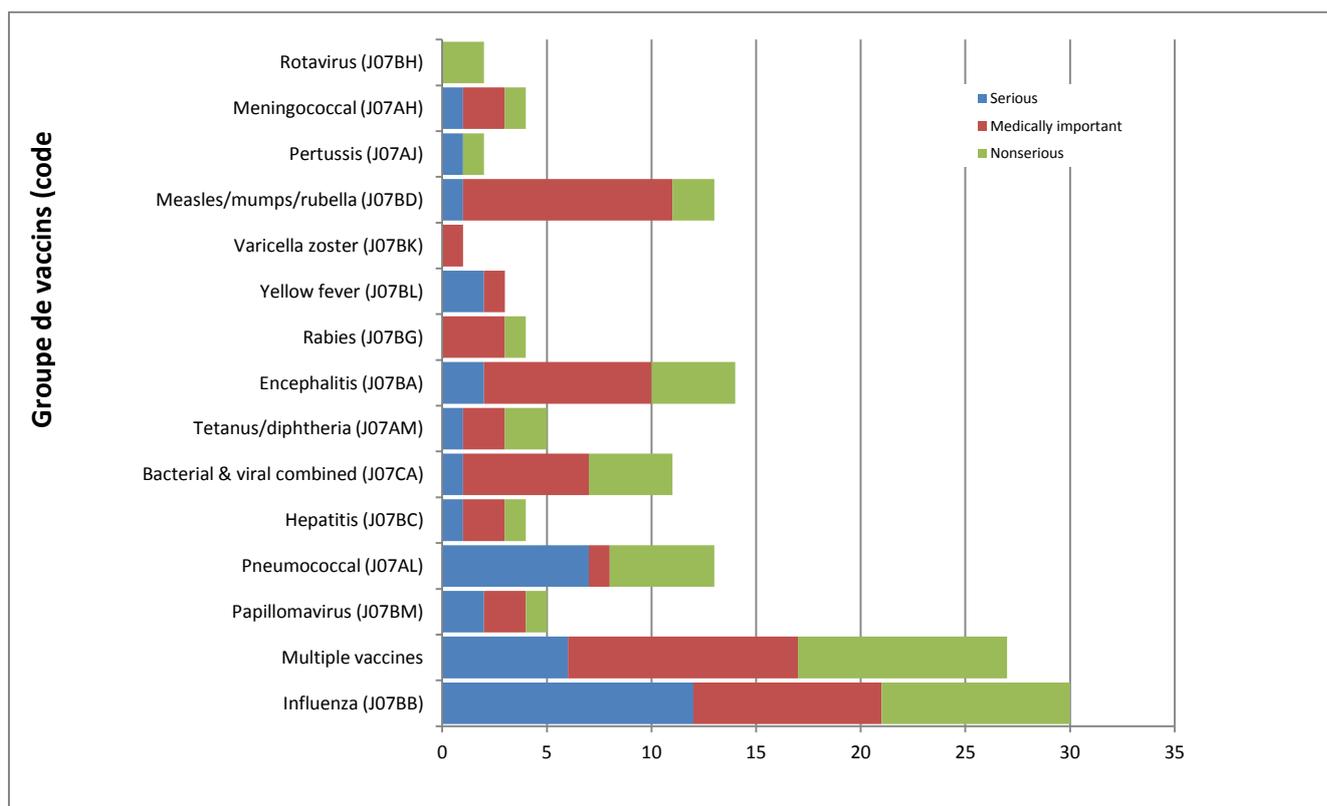
La figure 1 présente le nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2013, réparties par mois et par genre. C'est en décembre (25 annonces reçues), en juillet (16 annonces) et en avril (14 annonces) que l'institut a reçu le plus grand nombre d'annonces d'AEFI. Tout au long de l'année, le nombre d'annonces concernant les femmes (70 annonces) a été supérieur à celui se rapportant à des hommes (57 annonces). Enfin, le genre n'était pas indiqué dans 11 annonces.

Figure 2. Nombre d'annonces d'AEFI réparties par groupe d'âge et par genre, en 2013



La figure 2 compare le nombre d'annonces selon le groupe d'âge et le genre. Ce sont les adultes qui ont fait l'objet du plus grand nombre d'annonces (55 annonces), suivis par les nourrissons (31 annonces) et les enfants (16 annonces). L'écart entre les deux genres était le plus marqué dans le groupe des adultes (33 annonces concernant des femmes et 22 concernant des hommes). Enfin, l'âge du patient n'était pas indiqué dans 25 cas (annonces).

**Figure 3. Nombre d'annonces reçues en 2013 et classées par groupe de vaccins (code ATC) et par gravité**

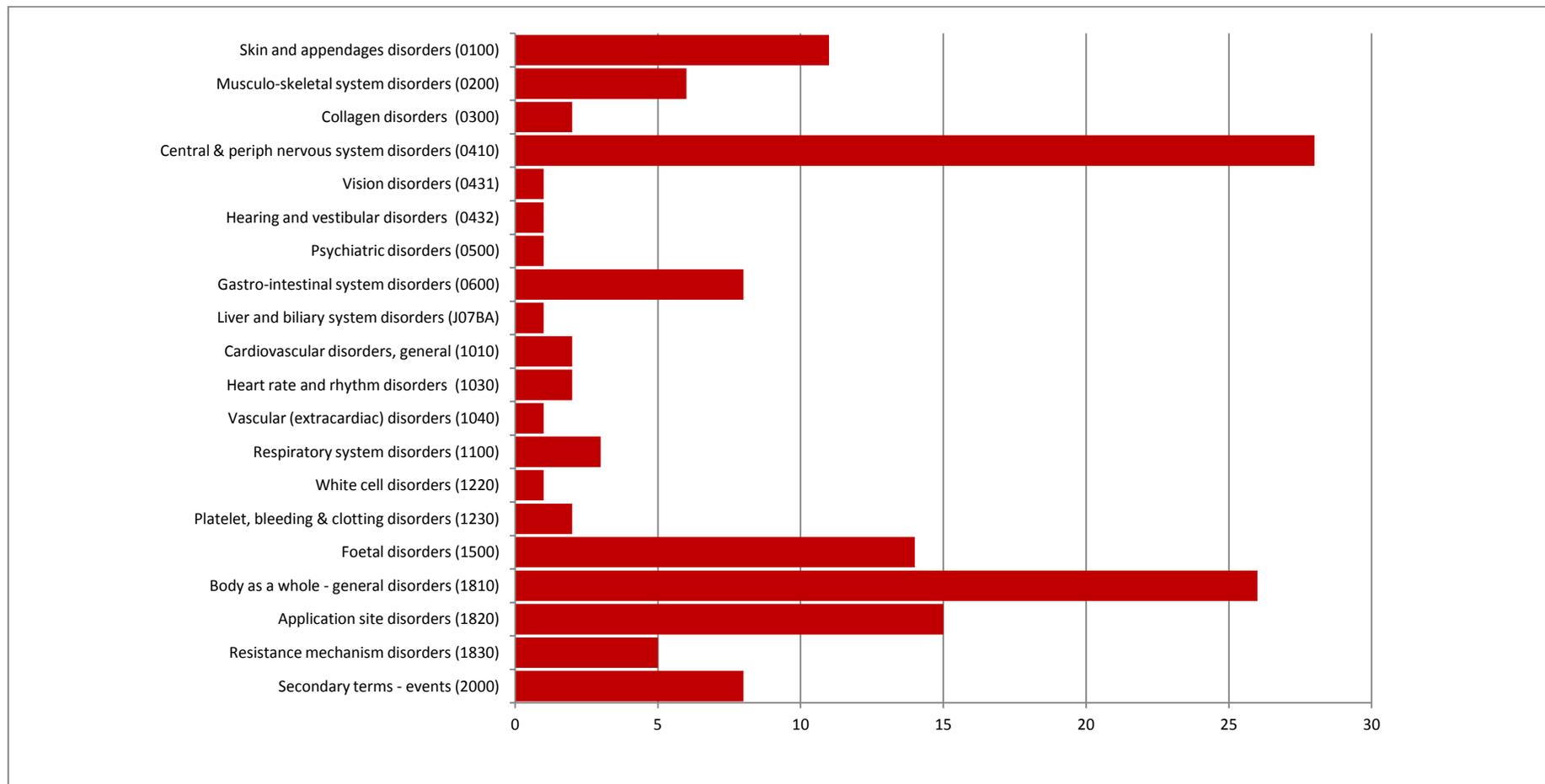


**Nombre d'annonces**

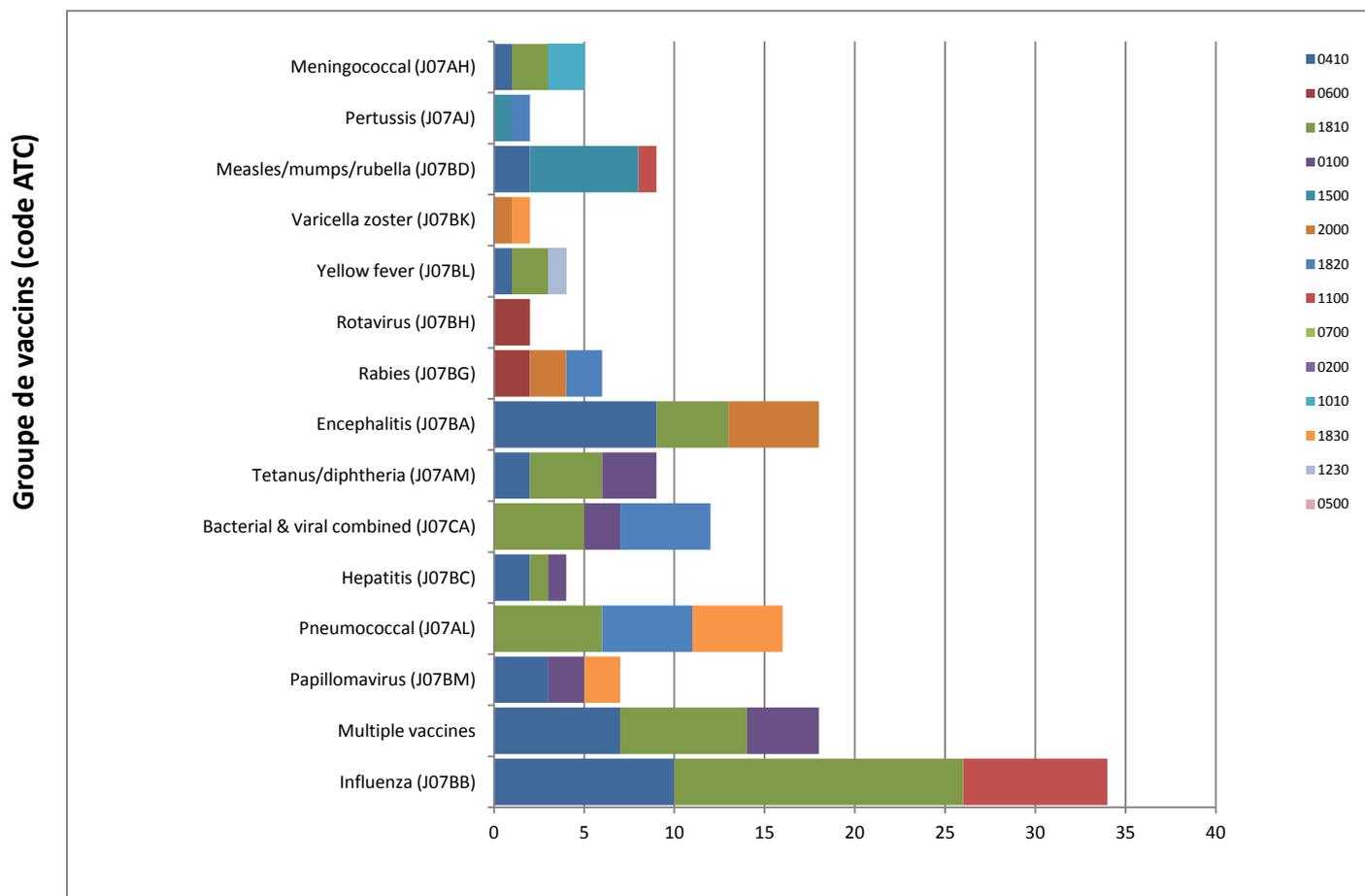
La figure 3 illustre le nombre d'annonces spontanées d'AEFI classées par groupe de vaccins (code ATC) et par degré de gravité. On ne dispose d'aucune donnée concernant le nombre de doses administrées pour chaque groupe. Par conséquent, le graphique n'indique pas quel groupe est associé au plus grand nombre d'AEFI (pour 100 000 doses). En règle générale, un AEFI est classé comme « grave » dès lors qu'il concerne un événement indésirable à l'origine d'un décès, d'une hospitalisation qui peut être prolongée, si elle engage le pronostic vital, si elle entraîne une incapacité persistante ou significative du patient ou une anomalie congénitale. Par ailleurs, est qualifié comme « médicalement importante » tout effet indésirable qui ne peut être considéré comme « grave », mais qui signale un événement jugé médicalement significatif. Enfin, tous les autres effets indésirables sont considérés comme « non graves » (par exemple, effets indésirables évoluant spontanément vers la guérison, avec bonne récupération). Sur les 138 annonces spontanées, 43 (31,2 %) signalaient des événements non graves, 58 (42 %) des événements médicalement importants et 37 (26,8 %) des AEFI ayant des conséquences graves. Les fréquences relatives (pourcentages) d'annonces d'AEFI médicalement importants et graves étaient similaires à celles enregistrées en 2012.

La figure 4 offre une vue d'ensemble des annonces d'AEFI reçues en 2013 et réparties en fonction des principales classes de systèmes/organes (*System Organ Classes, SOC*). Les quatre classes de systèmes/organes les plus fréquemment concernées par les AEFI étaient : troubles du système nerveux central et périphérique (28 annonces, 20,2 %) ; organisme dans son ensemble – troubles généraux (26 annonces, 18,8 %) ; réactions au site d'administration (15 annonces, 10,8 %) ; anomalies fœtales (14 annonces, 10,1 %).

**Figure 4. Nombres d'annonces d'AEFI en Suisse en 2013, par classe de systèmes/organes**



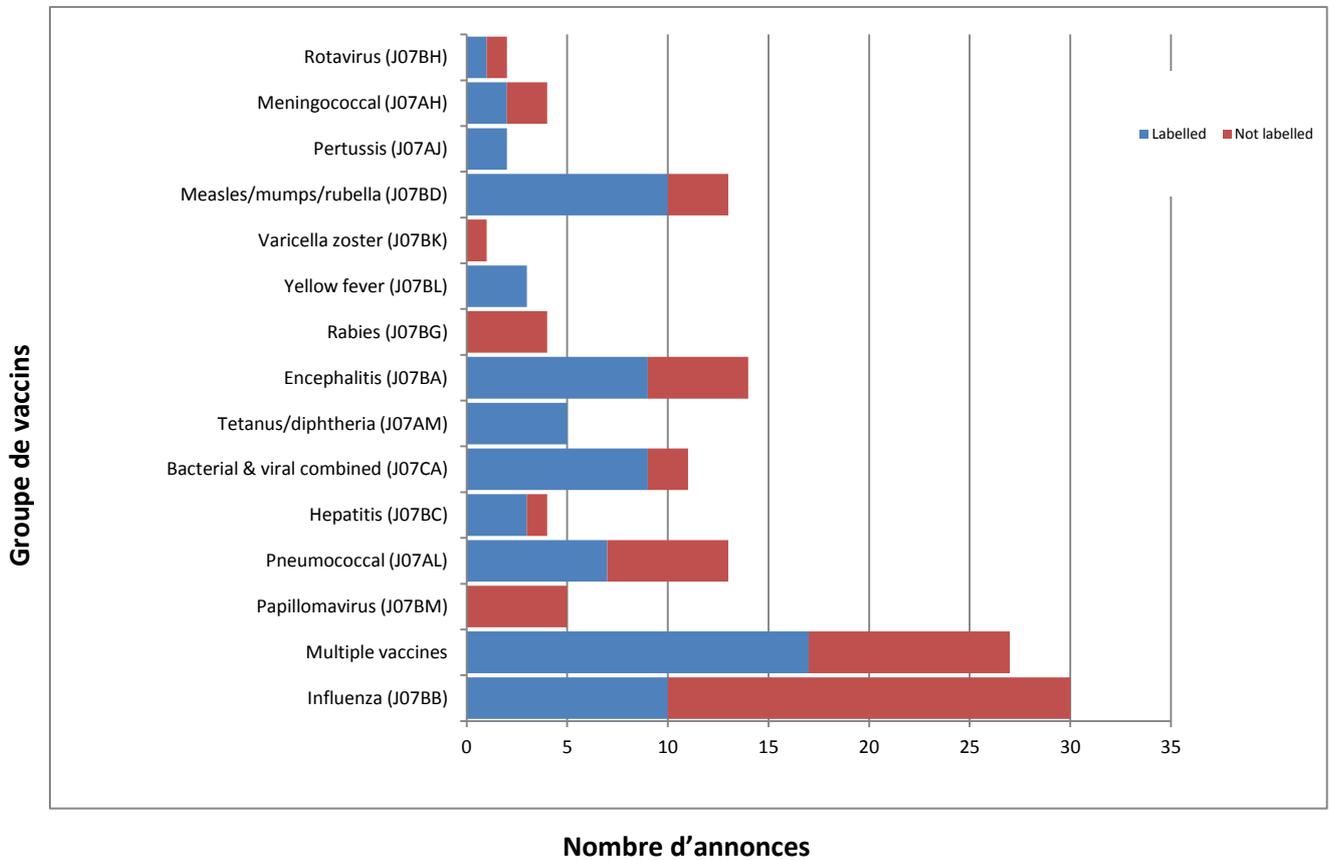
**Figure 5. Annonces d'AEFI réparties par groupe de vaccins (code ATC) et pour les 3 principales classes de systèmes/organes en 2013**



**Nombre d'annonces pour les 3 principales classes de systèmes/organes**

La figure 5 indique les annonces d'AEFI classées par groupe de vaccins (code ATC) et pour les 3 principales classes de systèmes/organes. Il convient de signaler que, dans le système de classification de la terminologie des réactions indésirables (ART) de l'OMS, les expositions au médicament pendant ou avant la grossesse sont classées et comptabilisées dans la catégorie « Anomalies fœtales » (1500), ce qui explique le nombre supérieur d'annonces pour cette classe d'organes. Ainsi, les figures 4 et 5 présentent 9 expositions pendant la grossesse classées dans la catégorie « Anomalies fœtales » (3 expositions aux vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, 1 au vaccin contre l'hépatite A, 1 au vaccin contre la fièvre jaune et 4 expositions à des vaccins multiples) et 5 cas d'expositions avant la grossesse (vaccins contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, dont 3 expositions à des vaccins multiples). Tous ces cas n'ont engendré aucune conséquence médicale significative et il n'a été signalé/enregistré aucune anomalie congénitale liée à une vaccination en 2013.

**Figure 6. Nombre d'annonces reçues en 2013 et classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et de la mention ou non de l'EI dans l'information sur le médicament**



La figure 6 illustre le nombre d'annonces d'AEFI classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et de la mention de l'EI dans l'information sur le médicament. Les groupes de vaccins présentant le plus grand nombre d'annonces d'AEFI qui ne figurent pas dans l'information sur le médicament étaient : les vaccins contre la grippe (20 annonces sur 30), les vaccins contre le pneumocoque (6 annonces sur 13) et le groupe relatif à l'administration de vaccins multiples (10 annonces sur 27 comportant des EI non mentionnés dans l'information sur le médicament).

**Tableau 1. Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquemment signalés en 2013**

<b>Effet indésirable</b>	<b>Classe de systèmes/organes</b>	<b>Nombre d'annonces</b>
Réactions au site d'injection	Problèmes au site d'administration	41
Exanthème (éruption cutanée)	Peau et phanères	13
Fièvre	Organisme dans son ensemble	12
Exposition pendant la grossesse	Anomalies fœtales	9
Céphalées	Système nerveux central et périphérique	9
Vertiges / étourdissements	Système nerveux central et périphérique	7
Nausées / vomissements	Appareil gastro-intestinal	7
Dyspnée	Appareil respiratoire	5
Convulsions	Système nerveux central et périphérique	5
Exposition avant la grossesse	Anomalies fœtales	5
Médicament inefficace	Organisme dans son ensemble	5

Le tableau 1 rassemble les AEFI les plus fréquemment signalés en 2013 (minimum 5 annonces) : réactions au site d'injection ; exanthème (éruption cutanée) ; fièvre ; exposition pendant la grossesse ; céphalées ; vertiges / étourdissements ; nausées / vomissements ; dyspnée ; convulsions ; exposition avant la grossesse ; médicament inefficace.

**Tableau 2. Les AEFI les plus fréquents classés dans la catégorie « graves » ou « médicalement importants »**

<b>Effet indésirable</b>	<b>Classe de systèmes/organes</b>	<b>Nombre d'annonces</b>
Réactions au site d'injection	Problèmes au site d'administration	10
Exposition pendant la grossesse	Anomalies fœtales	9
Fièvre	Organisme dans son ensemble	6
Céphalées	Système nerveux central et périphérique	5
Médicament inefficace	Organisme dans son ensemble	5
Convulsions	Système nerveux central et périphérique	5
Symptômes pseudo-grippaux	Organisme dans son ensemble	4
Exposition avant la grossesse	Anomalies fœtales	4
Vertiges / étourdissements	Système nerveux central et périphérique	4
Septicémie à pneumocoque	Troubles des mécanismes de résistance	4

Le tableau 2 résume les AEFI les plus fréquemment signalés considérés comme « graves » ou « médicalement importants » (4 annonces au moins). Les deux tableaux font apparaître une répartition semblable des AEFI annoncés, et l'on observe quatre cas supplémentaires de septicémie à pneumocoque dans le tableau présentant les AEFI « graves ».

Une vaccination contre le pneumocoque avait été pratiquée dans ces quatre cas. Pour deux d'entre eux, l'AEFI a également été classé dans la catégorie « médicament inefficace », car l'infection sévère à pneumocoque aurait dû être évitée par le vaccin. Dans le premier cas, une fillette de deux ans avait reçu un vaccin 13-valent et a développé une septicémie à pneumocoque, une pneumonie et une pleurésie à pneumocoque de sérotype 3, normalement ciblé par le vaccin 13-valent. L'enfant a été hospitalisé et s'est finalement complètement rétabli. Dans le deuxième cas, une fillette de 6 ans avait préalablement reçu un vaccin 13-valent contre le pneumocoque. Elle a développé une infection invasive à pneumocoque, a été hospitalisée et s'est complètement rétablie après avoir été traitée. Dans ce cas, le sérotype du pneumocoque n'était pas connu par l'annonceur primaire et l'on ne peut pas exclure un manque d'efficacité du vaccin 13-valent chez cette patiente. Les deux autres cas de septicémie ont été reçus dans le cadre de rapports scientifiques publiés en 2013 (référence 1). L'article scientifique mentionne un total de trois cas d'infection invasive à pneumocoques – deux cas de septicémie à pneumocoque et un cas de méningo-encéphalite à pneumocoque. Les 3 cas sont survenus après administration d'un vaccin antipneumococcique conjugué 7-valent. Parmi ces trois cas signalés dans la littérature scientifique, deux (un cas de méningo-encéphalite chez un garçon de deux ans et un cas de méningo-encéphalite et de septicémie à pneumocoque chez une fillette de 11 mois) ont eu une issue fatale malgré des soins intensifs à l'hôpital. Néanmoins, pour tous ces cas, les

infections pneumococciques graves étaient liées à des pneumocoques de sérotypes non couverts par le vaccin conjugué 7-valent, à savoir les sérotypes 1 ou 7. Par conséquent, ces cas n'étaient pas dus à un manque d'efficacité du vaccin antipneumococcique conjugué 7-valent, mais constituent des infections bactériennes concomitantes considérées comme non liées au vaccin antipneumococcique conjugué 7-valent.

Un autre cas fatal signalé après une vaccination concernait un nourrisson de 6 semaines de sexe masculin, ayant reçu de multiples vaccins en Suisse (y compris vaccin antipneumococcique 13-valent, DTP – hépatite B – IPV + Hib) et décédé peu après être parti à l'étranger. Selon les quelques informations fournies par la famille et non confirmées sur le plan médical, l'enfant a souffert d'une pneumonie sévère au Mozambique et probablement d'une infection par le virus de la grippe H1N1. Il a été transféré à un hôpital de Johannesburg (Afrique du Sud), mais est décédé peu après, malgré les soins intensifs prodigués. Dans la mesure où des données confirmées sur le plan médical, y compris les dossiers médicaux d'Afrique du Sud (p. ex. diagnostic final, traitement, compte rendu d'autopsie) n'ont pas pu être obtenus, et ce, même après des requêtes répétées, une évaluation définitive demeure difficile. Compte tenu des données limitées transmises par la famille et de l'infection concomitante par le virus H1N1 – laquelle offre une autre explication plausible –, il a été considéré peu probable que la vaccination soit la cause de cet AEFI annoncé et de son issue fatale.

Parmi les autres AEFI graves ou médicalement importants en 2013, 4 cas de convulsions ont été signalés (tous avec récupération) et un cas de convulsions fébriles après la vaccination d'un jeune enfant (également avec récupération).

Les autres AEFI d'ordre neurologique considérés comme graves étaient :

- un cas d'encéphalite chez un homme âgé de 79 ans suite à une vaccination contre la grippe, avec récupération ;
- un cas d'encéphalomyélite et de polyradiculite chez un homme âgé de 68 ans suite à une vaccination contre la grippe, avec récupération ;
- un cas de paralysie faciale chez une fillette âgée de 13 ans suite à une vaccination contre le virus du papillome humain, sans récupération au moment de l'annonce ;
- un cas de méningite chez un homme adulte suite à une vaccination contre l'encéphalite à tiques, avec récupération ;
- un cas de myélite chez un homme âgé de 38 ans suite à l'administration de vaccins multiples (encéphalite à tiques, DTC), avec récupération ;
- un cas de sclérose en plaques chez une femme âgée de 18 ans suite à une vaccination contre le virus du papillome humain, sans récupération. Ce cas survenu en 2009 a été signalé rétrospectivement par la famille et documenté par des données confirmées sur le plan médical ;
- un cas de paralysie faciale chez une femme âgée de 26 ans suite à une vaccination contre la grippe, sans récupération ;

- un cas d'hémiplégie et de troubles sensoriels chez un homme de 18 ans suite à l'administration de vaccins multiples (vaccins contre l'encéphalite à tiques, le tétanos, la diphtérie, l'hépatite A et l'hépatite B), avec récupération ;
- un cas de lésion suspectée du motoneurone supérieur chez une femme de 36 ans suite à une vaccination contre l'encéphalite à tiques, sans récupération ;
- 3 cas de syndrome de Guillain-Barré : 2 cas liés à une vaccination contre la grippe (un avec récupération et un sans récupération au moment de l'annonce) et un cas suite à une vaccination contre l'encéphalite à tiques, avec issue inconnue.

## Référence

1. Invasive pneumococcal infection despite 7-valent conjugated vaccine. Sebastien Joye, Anja Gao, Simon Kayemba-Kay's, Jacques Cotting, Marie-Hélène Perez. Clinics and Practice 2013; 3:e1; p.27.