

Vaccinovigilance 2019

Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2019

Table des matières

Synthèse	2
Annonces AEFI 2019	2
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2019, classées selon le groupe d'âge et le sexe	2
Nombre d'annonces reçues en 2019, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité	3
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2019, ventilées suivant la qualification de l'annonceur et le degré de gravité	5
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2019, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité	5
Nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2019, en fonction des classes d'organes	7
Annonces d'AEFI en 2019 en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois classes d'organes mentionnées le plus fréquemment	8
Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2019, toutes annonces confondues	9
AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents en 2019	10

Synthèse

En 2019, la division Sécurité des médicaments de Swissmedic a reçu 273 nouvelles annonces d'effets indésirables présumés liés à une vaccination (AEFI, adverse events following immunisation) qui sont survenus en Suisse, soit un chiffre plus élevé qu'en 2018 (223 annonces) et en 2017 (232 annonces).

Comme en 2018, les annonces d'AEFI soumises en 2019 ont été enregistrées et évaluées dans VigilanceONE Ultimate, la base de données de Swissmedic pour la pharmacovigilance. Dans la mesure où l'on ne dispose pas de données précises concernant le nombre total de vaccins / doses administrés en 2019, il est difficile de tirer des conclusions claires au sujet du taux d'annonces des AEFI.

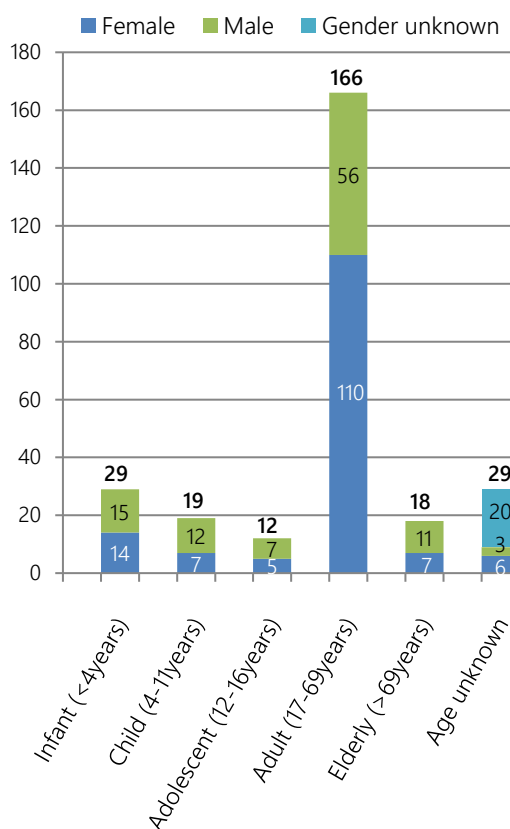
Comme dans le passé, Swissmedic continue d'encourager la déclaration spontanée d'annonces d'AEFI de qualité optimale, car ces dernières permettent de détecter précocement de nouveaux signaux de sécurité. En effet, les experts du Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC) participent à l'évaluation d'importantes problématiques de sécurité liées aux vaccins – ainsi que des risques potentiels – s'il y a lieu.

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

Annonces AEFI 2019

Illustration n° 1

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2019, classées selon le groupe d'âge et le sexe

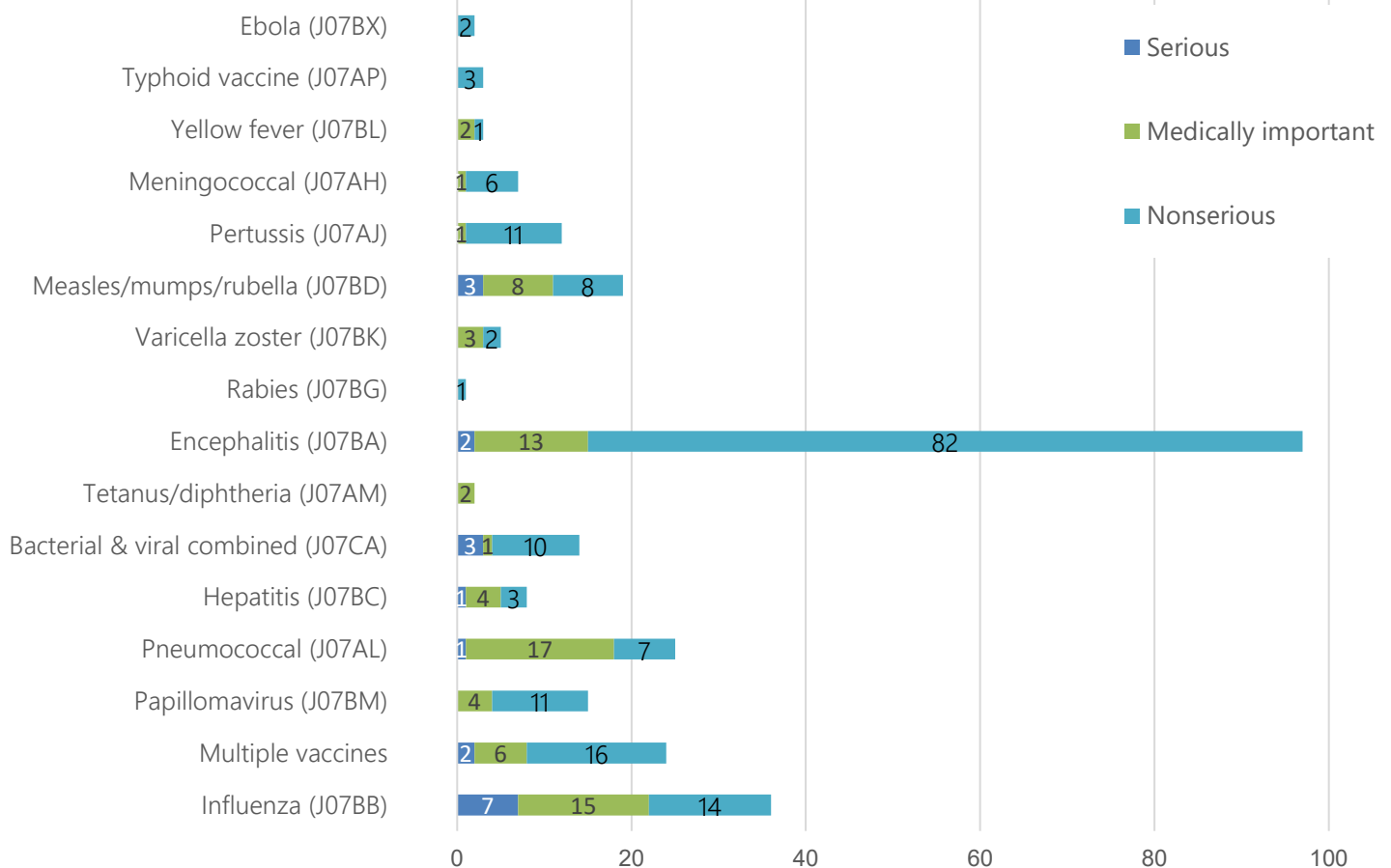


L'illustration no 1 compare le nombre d'annonces reçues pour les différents groupes d'âge et pour les deux sexes. La majorité des annonces d'AEFI concernaient des adultes (166 annonces), les enfants en bas âge arrivant en deuxième place (29 annonces), suivis des enfants (19 annonces), des personnes âgées (18 annonces) et des adolescents (12 annonces).

Tout au long de l'année 2019, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (149 annonces) a été supérieur à celui se rapportant à des hommes (104 annonces). Par ailleurs, 20 annonces ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. Enfin, 29 annonces ne mentionnaient pas le groupe d'âge auquel appartenaient les patients.

Illustration n° 2

Nombre d'annonces reçues en 2019, 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 concernant le nombre de doses administrées pour chaque groupe de vaccins en 2019. 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 de « grave ») toute annonce qui ne remplit pas les critères d'un EI grave, mais qui signale un événement significatif selon l'évaluation médicale.

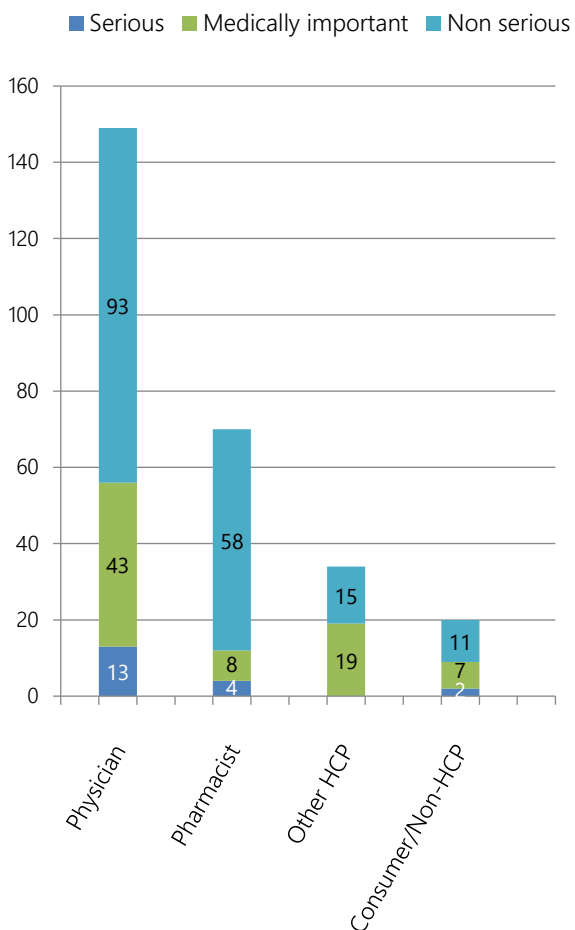
Toutes les autres annonces sont considérées comme « non graves » (par exemple les effets indésirables évoluant spontanément vers la guérison, avec bonne récupération). Sur les 273 annonces spontanées reçues en 2019, 177 (64,8 %) signalaient des événements non graves, 77 (28,2 %) des événements médicalement importants et 19 (7 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves.

Si l'on prend en considération l'ensemble des vaccins, on constate que, d'une manière générale, la fréquence relative (pourcentage) des annonces « graves » ou « médicalement importantes » a diminué par rapport à l'année précédente (35,2 % en 2019 contre 52,9 % en 2018).

Comme le montre l'illustration no 2, le nombre d'annonces liées à la vaccination contre l'encéphalite à tiques a augmenté en 2019. Cependant, la grande majorité de ces annonces ont été qualifiées de « non graves », le nombre de cas liés à la vaccination contre l'encéphalite jugés « graves » ou « médicalement importants » étant comparable à celui reçu pour d'autres groupes de vaccins.

Illustration n° 3

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2019, ventilées suivant la qualification de l'annonceur et le degré de gravité

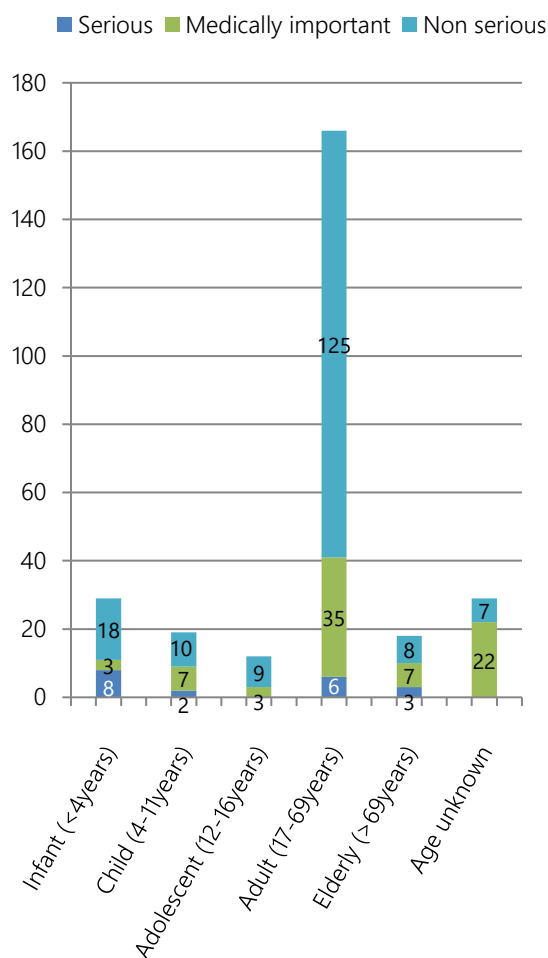


L'illustration no 3 présente le nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2019, ventilées en fonction de la qualification de l'annonceur primaire et du degré de gravité. La grande majorité des annonces émanaient de professionnels de la santé, qui ont, pour la plupart, fourni des données confirmées médicalement et des annonces de bonne qualité portant sur des cas individuels d'AEFI.

La plupart des annonces avaient été rédigées par des médecins (149 annonces sur 273), et c'est de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme graves ou médicalement importantes (56 annonces sur 149).

Illustration n° 4

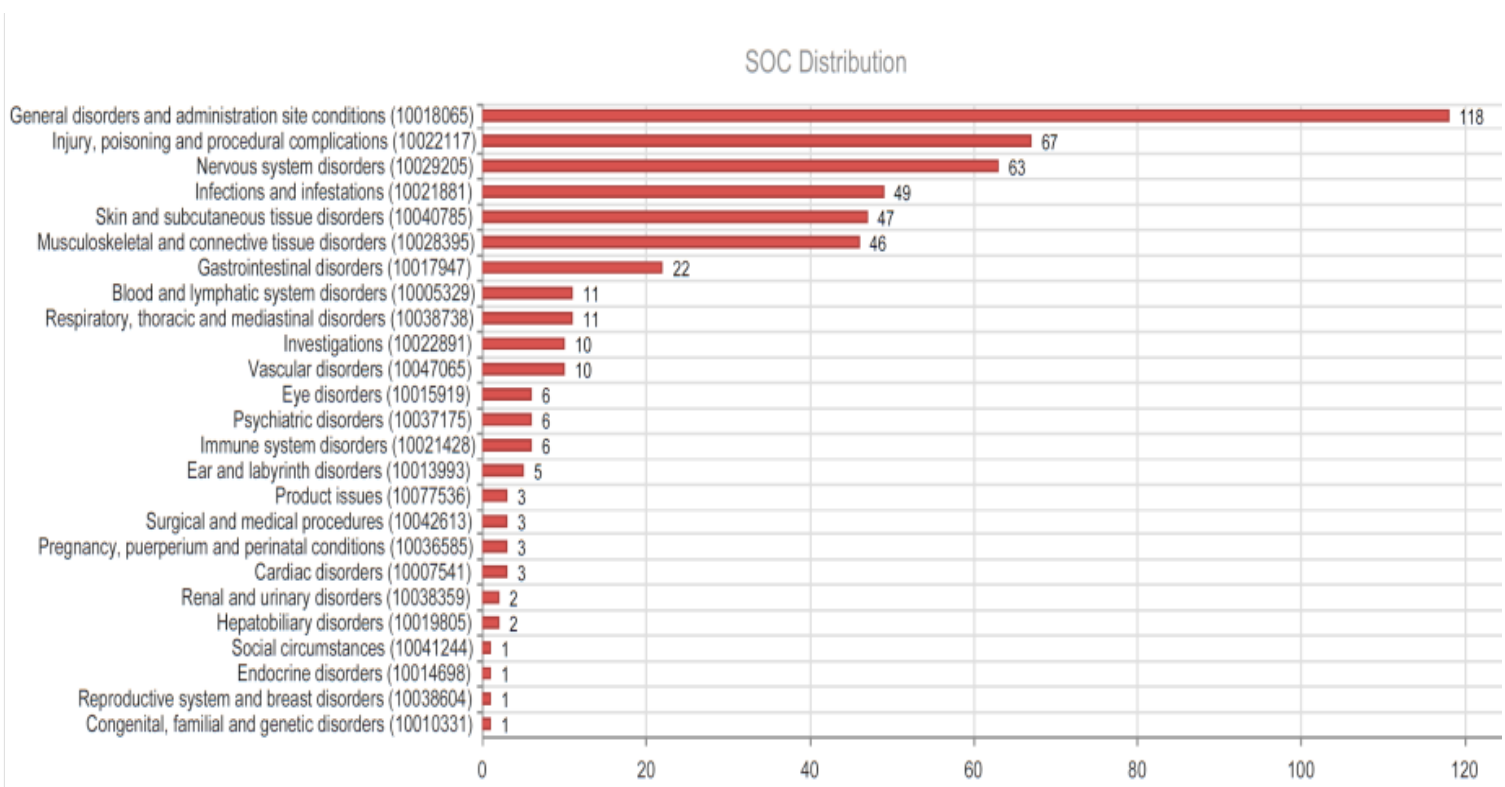
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2019, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité



L'illustration no 4 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 » (41 annonces d'AEFI au total) est le plus élevé. En revanche, le groupe des personnes âgées totalise le pourcentage le plus élevé de cas « graves » ou « médicalement importants » pris ensemble en 2019 (10 annonces sur 18, soit 55,5 %) en comparaison avec les autres groupes spécifiquement enregistrés, à savoir les enfants (9 annonces sur 19, soit 47,4 %), les enfants en bas âge (11 annonces sur 29, soit 37,9 %) et les adultes (41 annonces sur 166, soit 24,7 %).

Illustration n° 5

Nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2019, en fonction des classes d'organes

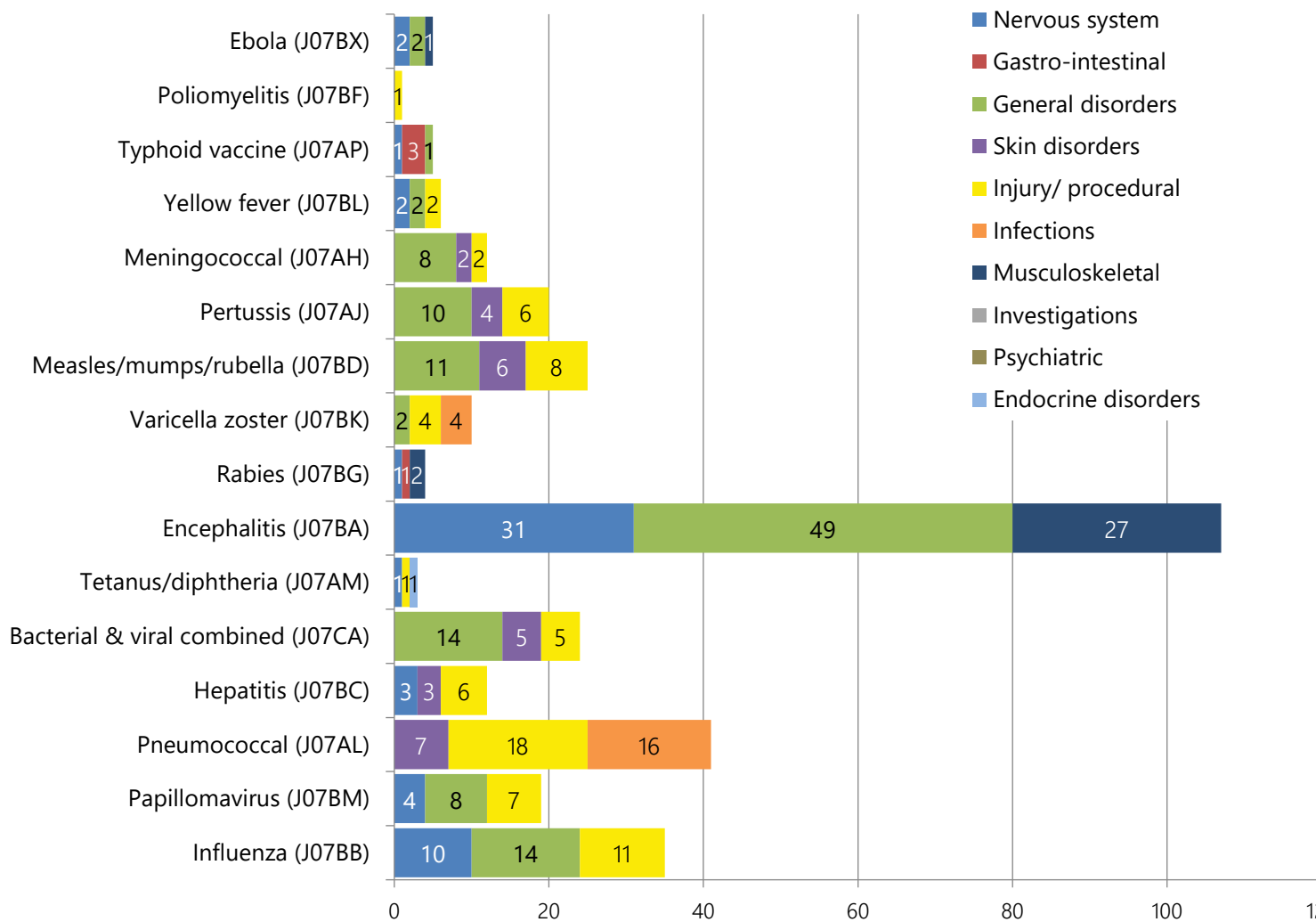


L'illustration no 5 offre un aperçu des annonces d'AEFI reçues en 2019, ventilées en fonction de la classe d'organes (System Organ Classes [SOC] du système de classification MedDRA) concernée au regard des AEFIs de chaque annonce. Les six classes d'organes impliquées le plus fréquemment dans les annonces post-vaccination sont les suivantes :

- troubles généraux et anomalies au site d'administration (118 annonces, 43,2 %)
- lésions, intoxications et complications d'interventions (67 annonces, 24,5 %)
- affections du système nerveux (63 annonces, 23,1 %)
- infections et infestations (49 annonces, 17,9 %)
- affections de la peau et du tissu sous-cutané (47 annonces, 17,2 %)
- affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif (46 annonces, 16,8 %).

Illustration n° 6

Annonces d'AEFI en 2019 en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois classes d'organes mentionnées le plus fréquemment



L'illustration no 6 montre la ventilation des annonces d'AEFI en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois SOC de la classification MedDRA mentionnées le plus fréquemment. Notons que, pour la plupart des vaccins, une part significative des effets indésirables fréquemment rapportés concerne les SOC suivantes :

- troubles généraux et anomalies au site d'administration
- affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif
- affections du système nerveux
- affections de la peau et du tissu sous-cutané
- lésions, intoxications et complications d'interventions.

Tableau n° 1

Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2019, toutes annonces confondues

Effet indésirable	SOC	Nombre d'annonces
Réactions au site d'injection	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	65
Échec de la vaccination	Lésions, intoxications et complications d'interventions	35
Érythème / éruption cutanée / urticaire	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	32
Fièvre	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	30
Céphalées	Affections du système nerveux	20
Asthénie / fatigue	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	19
Nausées / vomissements	Affections gastro-intestinales	17
Exposition pendant la grossesse	Lésions, intoxications et complications d'interventions	16
Grippe	Infections et infestations	16
Septicémie à pneumocoque	Infections et infestations	16
Myalgie	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	14
Arthralgie	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	13
Vertiges / étourdissements	Affections du système nerveux	12
Douleurs des extrémités	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	11
Paresthésie	Affections du système nerveux	9

Le tableau no 1 présente les AEFI le plus fréquemment annoncés en 2019 :

- réactions au site d'injection
- échec de la vaccination
- érythème / éruption cutanée / urticaire
- fièvre
- céphalées
- asthénie / fatigue
- nausées / vomissements
- exposition pendant la grossesse
- grippe
- septicémie à pneumocoque
- myalgie
- arthralgie
- vertiges / étourdissements
- douleurs des extrémités
- paresthésie.

Tableau n° 2
AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents en 2019

Effet indésirable	SOC	Nombre d'annonces
Échec de la vaccination	Lésions, intoxications et complications d'interventions	31
Septicémie à pneumocoque	Infections et infestations	16
Fièvre	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	13
Grippe	Infections et infestations	10
Asthénie / fatigue	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	8
Nausées / vomissements	Affections gastro-intestinales	6
Céphalées	Affections du système nerveux	5
Érythème / éruption cutanée / urticaire	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	5

Le tableau no 2 résume les AEFI considérés comme « graves » ou « médicalement importants » qui ont été le plus fréquemment annoncés ($n \geq 5$ cas). Les deux tableaux (tableaux nos 1 et 2) révèlent une répartition assez similaire des AEFI annoncés.

Les 16 annonces de septicémie à pneumocoque – indiquées dans les tableaux nos 1 et 2 – sont issues d'un article scientifique (voir réf. 1) présentant les résultats d'une étude évaluant l'impact des vaccins antipneumococciques sur la charge des septicémies à pneumocoque chez les enfants. Les 16 cas sont survenus en raison de l'inefficacité d'un vaccin conjugué antipneumococcique 13-valent administré.

Les annonces d'AEFI neurologiques graves survenues en Suisse en 2019 comprenaient les cas suivants :

- un cas d'« épisode d'hypotonie-hyporéactivité » chez une fille de 17 mois à la suite de l'administration d'un vaccin antigrippal (issue indiquée : « a récupéré ») ;
- un cas de « polynévrite » chez un homme de 73 ans à la suite d'une vaccination antigrippale (issue indiquée : « a récupéré ») ;
- un cas de « paralysie du bras » chez un homme adulte à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « inconnue ») ;
- deux cas de « paralysie faciale » : un chez un homme de 81 ans à la suite d'une vaccination antigrippale (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « n'a pas récupéré »), le deuxième cas chez un homme adulte d'âge non spécifié à la suite de l'administration d'un vaccin contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « a récupéré ») ;
- un cas de « parésie du nerf facial » chez une femme de 41 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 « céphalée sévère », « trouble de la marche » et « vertige » chez une femme de 65 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « en cours de récupération ») ;
- un cas de « démyélinisation » et de « névrite optique » chez une femme de 41 ans à la suite de l'administration d'un vaccin combiné contre le tétanos, la diphtérie, la coqueluche et la poliomyélite (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « sclérose latérale amyotrophique » chez une femme d'âge non spécifié à la suite de l'administration d'un vaccin combiné contre le tétanos et la diphtérie (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas publié d'« encéphalomyélite aiguë disséminée » et de « névrite optique » bilatérale chez un homme de 59 ans à la suite d'une vaccination antigrippale (voir réf. 2) [issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « a récupéré »] ;
- un cas de « polyneuropathie axonale sensitivo-motrice » chez un homme de 66 ans à la suite de l'administration d'un vaccin contre la fièvre jaune (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « myélite » chez un homme de 55 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas d'« état de mal épileptique » chez un nourrisson de 13 mois à la suite d'une vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « syndrome de Guillain-Barré » chez un homme d'âge non spécifié à la suite d'une vaccination antigrippale (issue indiquée : « inconnue ») ;
- un cas de « neuropathie sensitive disséminée de Wartenberg » et de « dysesthésie des extrémités » chez une femme de 46 ans à la suite d'une vaccination contre la fièvre jaune (issue indiquée : « n'a pas récupéré »).

Les annonces de cas d'issue fatale reçues par Swissmedic en 2019 incluaient :

- une annonce décrivant un cas d'échec de la vaccination (inefficacité du vaccin) chez un homme de 95 ans à la suite d'une vaccination antigrippale. Le patient a été admis aux urgences à l'hôpital alors qu'il présentait une dyspnée croissante, une fièvre, des nausées et une toux non productive croissante. L'hypothèse initiale était celle d'une pneumonie communautaire, et un traitement antibiotique par voie intraveineuse a été instauré. Il a ensuite été testé positif au virus de la grippe A, et un traitement antiviral par voie orale a donc été ajouté. À titre de complication supplémentaire, une décompensation de la sténose aortique sévère connue liée à l'infection en cours a été signalée. Enfin, malgré tous les efforts médicaux déployés, le patient est décédé des suites d'un choc cardiogénique sévère et d'une insuffisance rénale aiguë ;
- un cas signalé dans un article scientifique (voir réf. 3) décrivant un échec de la vaccination (inefficacité du vaccin) chez un homme de 26 ans traité par une chimiothérapie à base de rituximab pour une leucémie lymphoïde chronique préexistante et qui a reçu en prophylaxie un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Le patient a développé une infection par le virus de la rougeole, puis une pneumonie sévère liée à la rougeole avec syndrome de détresse respiratoire aigu, nécessitant ventilation invasive et oxygénation membranaire extracorporelle veino-veineuse. Enfin, 17 jours après le début des symptômes, le patient est décédé des suites d'un choc mixte et d'une pneumonie sévère, malgré les mesures et traitements de soins intensifs mis en place.

Références

1. Asner SA et al. Burden of Streptococcus pneumoniae Sepsis in Children after Introduction of Pneumococcal Conjugate Vaccines: A Prospective Population-based Cohort Study. *Clinical Infectious Diseases*. 2019;69(9):1574–80
2. Jelcic I et al. Unfavorable Structural and Functional Outcomes in Myelin Oligodendrocyte Glycoprotein Antibody-Associated Optic Neuritis. *Journal of Neuro-Ophthalmology* 2019; 39(1): 3-7
3. Jent P et al. Fatal measles virus infection after rituximab-containing chemotherapy in a previously vaccinated patient. *Open Forum Infectious Diseases* 2018; 5 (11): 1-3.

© Impressum

Swissmedic

Division Sécurité des médicaments

Section Pharmacovigilance

Hallerstrasse 7

3012 Berne, Suisse

www.swissmedic.ch/pharmacovigilance