



Vaccinovigilance Rapport annuel 2021

Mentions légales

Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Sécurité des médicaments
Pharmacovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch

Rédaction/Contact

Swissmedic, division Sécurité des médicaments

Mise en page

Swissmedic, division Communication

Vaccinovigilance

Rapport annuel 2021

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse
en 2021 suite à une vaccination

Table des matières

Synthèse	5
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2021, classées selon le groupe d'âge et le sexe	6
Nombre d'annonces reçues en 2021, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité	7
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2021, ventilées suivant la qualification de l'annonceur et le degré de gravité	8
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2021, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité	8
Nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2021, en fonction des SOC....	9
Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2021, toutes annonces confondues.....	10
AEFI « graves » les plus fréquents en 2021	11
Annonces d'AEFI neurologiques graves survenus en Suisse en 2021	12
Annonces d'AEFI reçues par Swissmedic en 2021 à la suite de vaccinations contre le COVID-19	13
Références.....	14

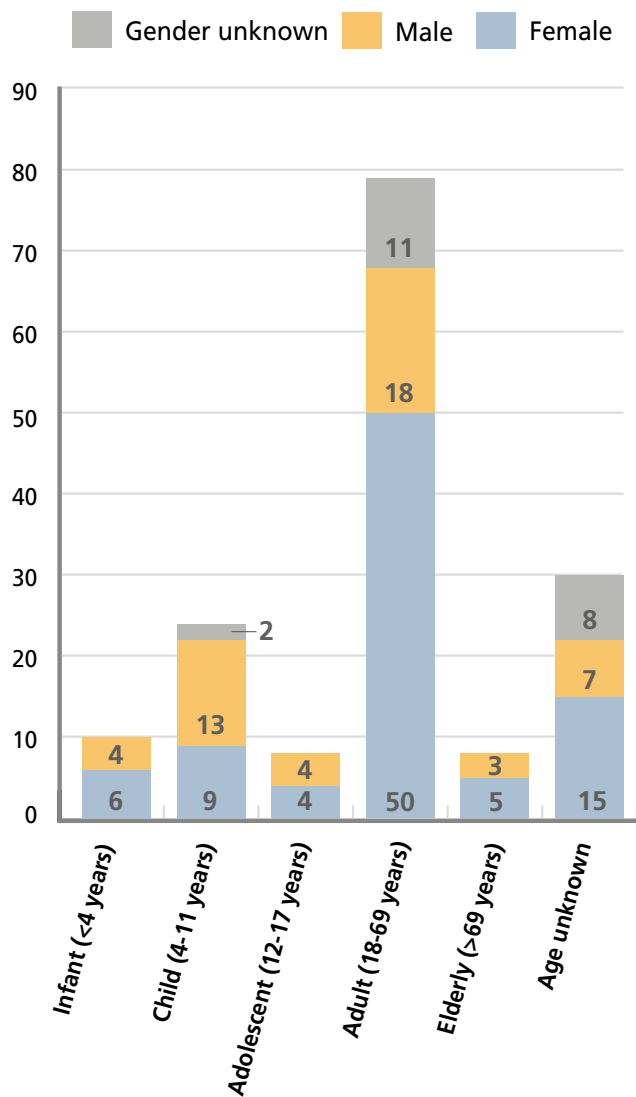
Synthèse

La section Pharmacovigilance de Swissmedic a reçu en 2021 un nombre d'annonces d'effets indésirables présumés suite à une vaccination (AEFI, adverse events following immunisation) survenus en Suisse nettement plus important que les années précédentes. La grande majorité de ces cas ont été signalés en lien avec les nouveaux vaccins contre le COVID-19 dans le cadre de la campagne de vaccination nationale déployée tout au long de l'année 2021. Par ailleurs, 159 annonces d'AEFI ont été soumises en 2021 en Suisse pour des vaccins autres que ceux contre le COVID-19, soit un chiffre nettement inférieur à celui enregistré les années précédentes (271 annonces en 2020 et 273 annonces en 2019). Cette différence n'est toutefois pas surprenante et est probablement liée à la nouvelle campagne de vaccination et d'information à grande échelle sur le COVID-19, qui a amené la population générale et les professionnels de la santé à porter leur attention sur les nouveaux vaccins contre le COVID-19 et à se focaliser sur ceux-ci. Tout d'abord, le grand nombre d'annonces concernant les vaccins contre le COVID-19 peut s'expliquer par l'exposition sans précédent à ces vaccins. De plus, ce chiffre élevé illustre la forte association entre l'attention du public et le nombre d'annonces spontanées. Il pourrait être mal interprété comme étant un signal défavorable quant à des préoccupations en matière de sécurité des vaccins contre le COVID-19. Cependant, la plupart de ces annonces font état de réactions bien connues à la suite d'une vaccination contre le COVID-19, à savoir fièvre, frissons ou réactions au site d'administration. La présente synthèse porte principalement sur les AEFI liés aux vaccins autres que ceux contre le COVID-19, sachant que la sécurité des vaccins contre le COVID-19 a fait l'objet de rapports réguliers publiés sous forme de mises à jour cumulées sur le site Internet de Swissmedic et continuera d'être traitée dans des publications similaires à l'avenir. Néanmoins, un bref résumé des annonces d'AEFI en lien avec les vaccins contre le COVID-19 reçues en 2021 est présenté dans la dernière partie du présent document.

Comme l'année précédente, les annonces d'AEFI soumises en 2021 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 vaccinales administrées en Suisse en 2021 pour les différents groupes de vaccins autres que ceux contre le COVID-19, 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'AEFI sous forme d'annonces 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 s'effectue 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.

Illustration n° 1

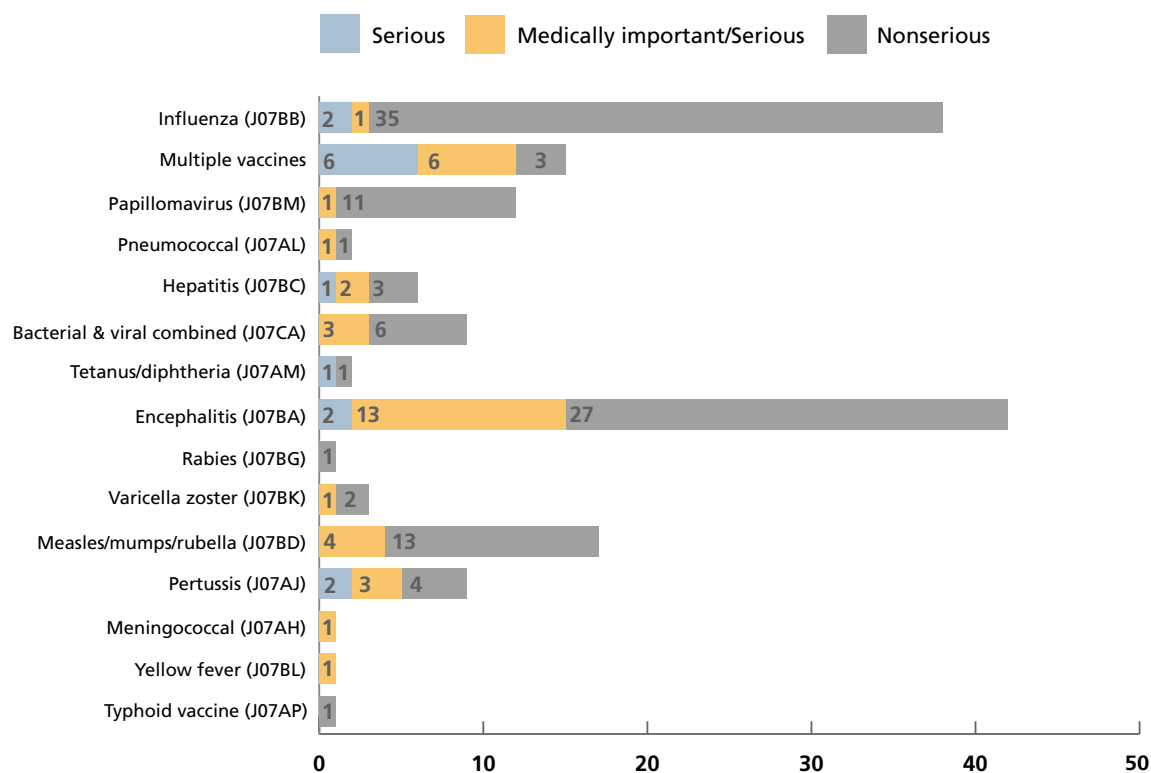
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2021, classées selon le groupe d'âge et le sexe



L'illustration n° 1 compare le nombre d'annonces reçues par groupe d'âge et par sexe. La majorité des annonces d'AEFI concernaient des adultes (79 annonces), les enfants arrivant en deuxième place (24 annonces), suivis des enfants en bas âge (10 annonces), des adolescents (8 annonces) et des personnes âgées (8 annonces). Tout au long de l'année 2021, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (89 annonces ; 56 %) a été supérieur à celui se rapportant à des hommes (49 annonces ; 30,8 %). Par ailleurs, 21 annonces (13,2 %) ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. Enfin, 30 annonces (18,8 %) ne mentionnaient pas le groupe d'âge auquel appartenaient les patients.

Illustration n° 2

Nombre d'annonces reçues en 2021, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité



L'illustration n° 2 indique le nombre d'annonces spontanées d'AEFI par groupe de vaccins (code ATC) et par degré de gravité. Swissmedic ne dispose d'aucune donnée précise concernant le nombre de doses administrées pour chaque groupe de vaccins non-COVID-19 en 2021. 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 159 annonces spontanées reçues en 2021, 108 (67,9 %) signalaient des événements non graves, 37 (23,3 %) des événements uniquement médicalement importants et 14 (8,8 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves.

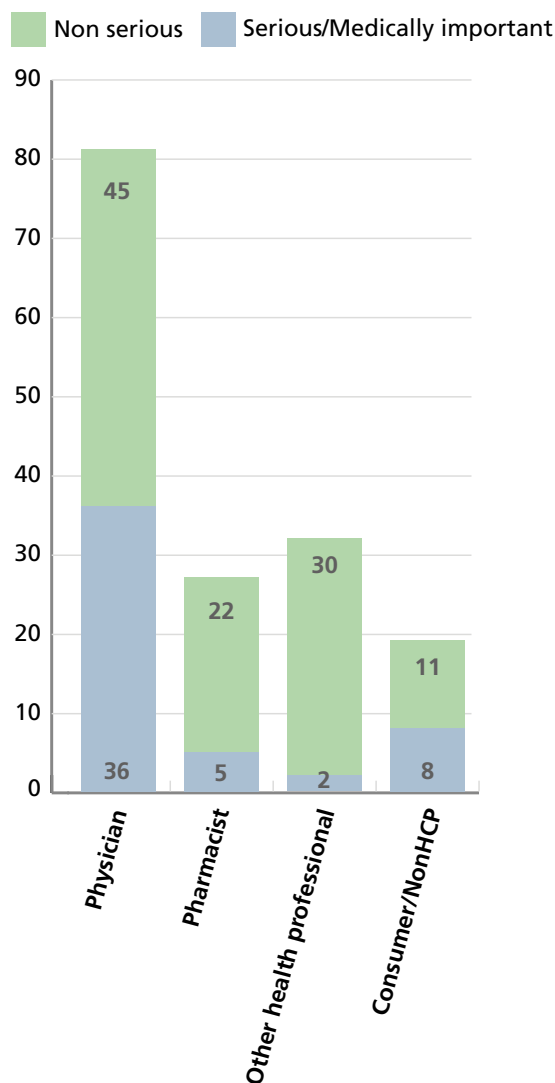
Si l'on prend en considération l'ensemble des vaccins en 2021, on constate que, d'une manière générale, la fréquence relative (pourcentage) des annonces « graves » (51 annonces, soit 32,1 %), incluant les cas « médicalement importants », a été plus élevée qu'en 2020 (29,9 % en 2020) et a diminué par rapport à 2019 (35,2 %).

Les cas d'annonces d'AEFI présumés après l'administration de plusieurs ($n > 1$) vaccins différents sont présentés dans l'illustration n° 2 au titre de « vaccins multiples ».

En 2021, le nombre d'annonces liées à la vaccination contre l'encéphalite à tiques a augmenté et est présenté dans l'illustration n° 2 sous le code ATC « Encéphalite (J07BA) ». 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 » ($n = 15$) 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 » / d'« inefficacité médicamenteuse » et d'« encéphalite virale à tiques » ou de « méningite » sub-séquente ont été signalés pour ce groupe de vaccins (voir aussi plus bas).

Illustration n° 3

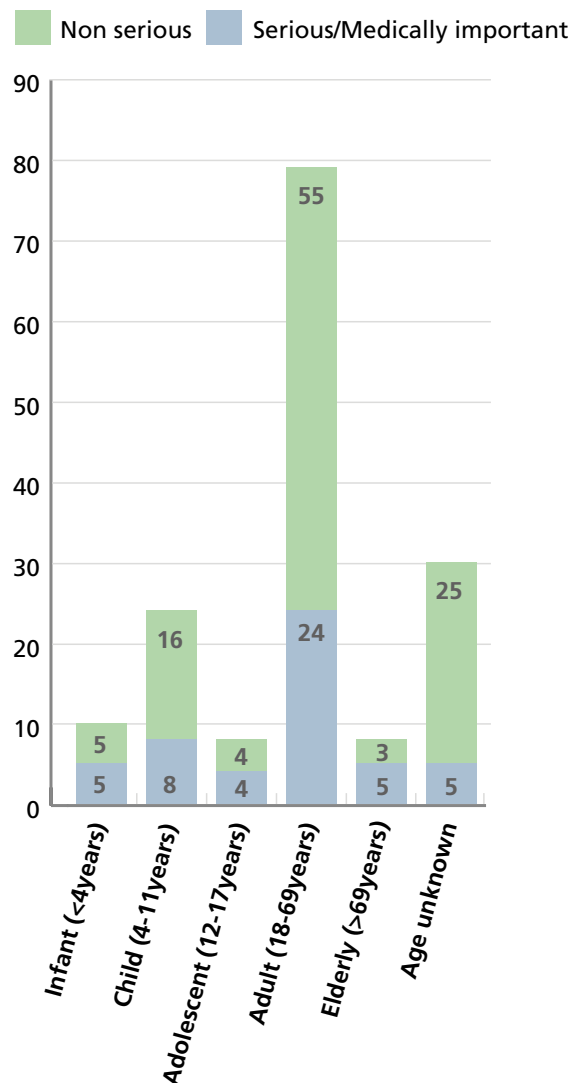
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2021, ventilées suivant la qualification de l'annonceur et le degré de gravité



L'illustration n° 3 présente le nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2021, en fonction de la qualification de l'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 bonne qualité portant sur des cas individuels d'AEFI. La plupart des annonces avaient été rédigées par des médecins (81 annonces sur 159), et c'est de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme graves ou médicalement importantes (36 annonces sur 81). On notera que les personnes vaccinées ont déclaré à Swissmedic le plus faible nombre de cas d'AEFI après une vaccination autre que contre le COVID-19.

Illustration n° 4

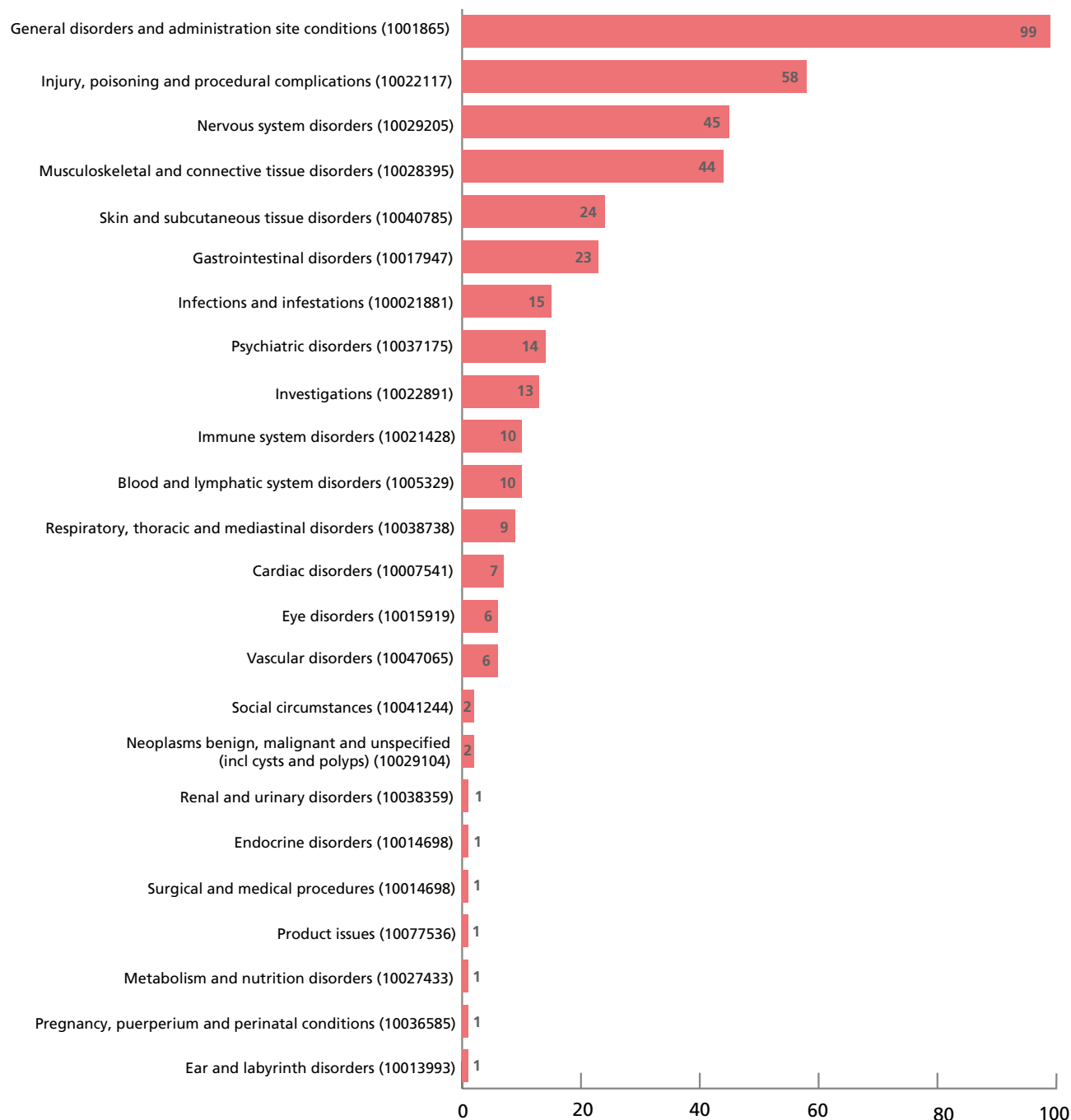
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2021, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité



L'illustration n° 4 représente le nombre d'annonces spontanées d'AEFI réparties par tranche d'âge et degré de gravité. On constate que c'est dans le groupe des adultes que le nombre d'annonces « graves » ou « médicalement importantes » (24 annonces d'AEFI au total) est le plus élevé. Cependant, le groupe des personnes âgées totalise le pourcentage le plus élevé de cas « graves » ou « médicalement importants » pris ensemble en 2021 (avec 5 annonces sur 8, soit 62,5 %) en comparaison avec les autres groupes spécifiquement enregistrés, à savoir les enfants en bas âge (5 annonces sur 10, soit 50 %), les adolescents (4 annonces sur 8, soit 50 %), les enfants (8 annonces sur 24, soit 33,3 %) et les adultes (24 annonces sur 79, soit 30,4 %).

Illustration n° 5

Nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2021, en fonction des SOC

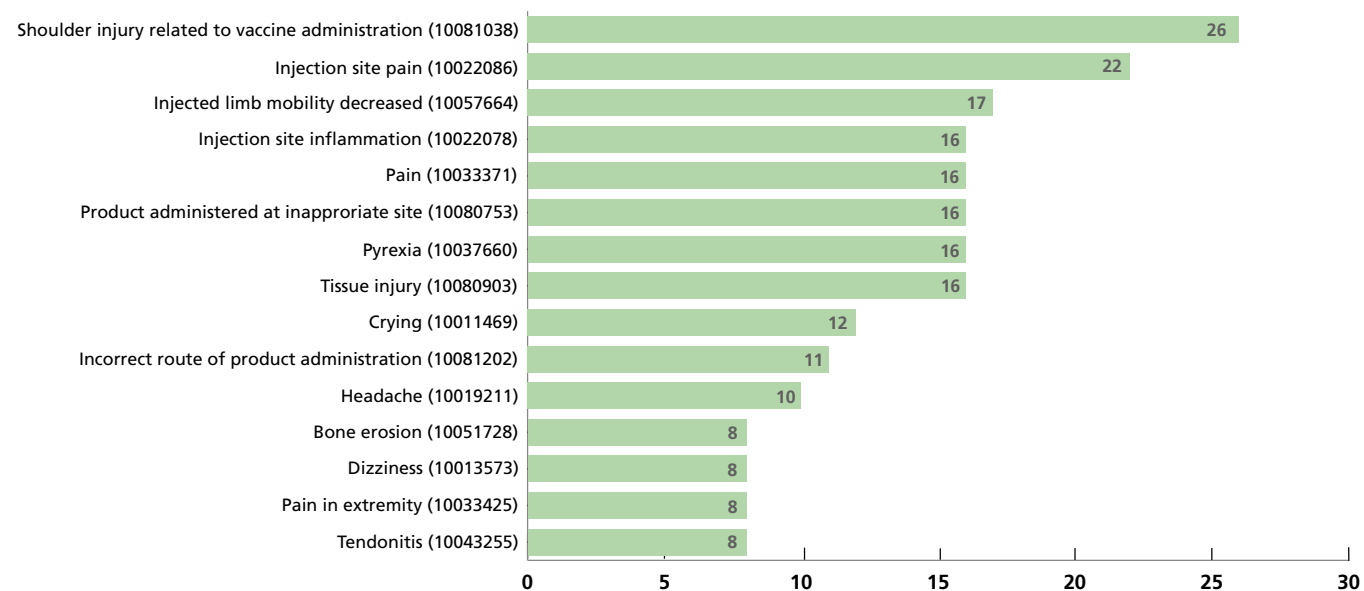


L'illustration n° 5 offre un aperçu des annonces d'AEFI reçues en 2021, en fonction de la SOC (System Organ Class) du système de classification MedDRA concernée au regard de tous les AEFI de chaque annonce. Les six SOC impliquées le plus fréquemment sont les suivantes : troubles généraux et anomalies au site d'administration (dans 99 annonces) ;

lésions, intoxications et complications d'interventions (58 annonces) ; affections du système nerveux (dans 45 annonces) ; affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif (44 annonces) ; affections de la peau et du tissu sous-cutané (24 annonces) ; affections gastro-intestinales (23 annonces).

Illustration n° 6

Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2021, toutes annonces confondues

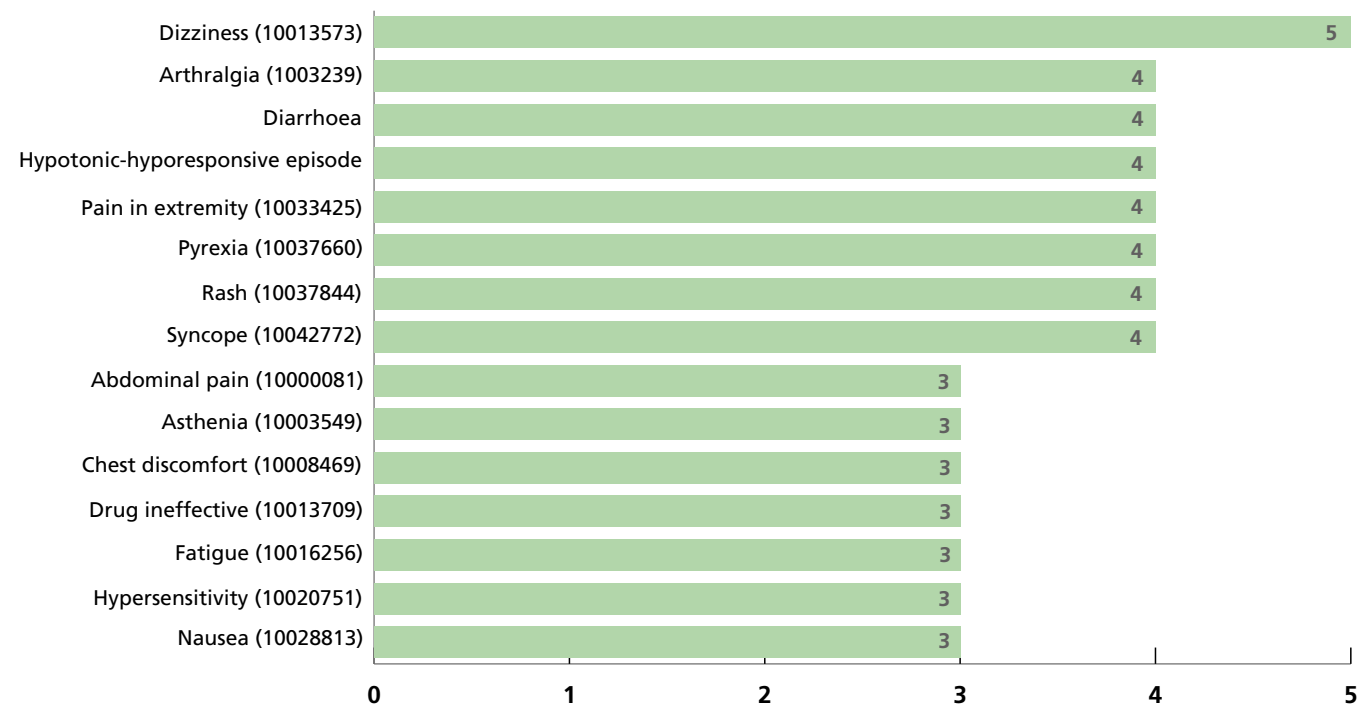


L'illustration n° 6 présente les AEFI les plus fréquents en 2021 selon les termes préférentiels de MedDRA, par exemple : lésion à l'épaule liée à l'administration du vaccin, différentes réactions au site d'injection / de vaccination, douleurs, fièvre, pleurs, erreur d'administration du vaccin (site ou voie), céphalées, étourdissements, extrémités douloureuses.

Vingt-six annonces faisant état d'une « lésion à l'épaule liée à l'administration du vaccin » ont été reçues en 2021, en association avec une « erreur de voie d'administration médicamenteuse » ou un « site d'administration du médicament inapproprié » ou d'autres AEFI. Certains cas ont été soumis à Swissmedic par différents annonceurs et proviennent d'une publication scientifique portant sur une série de cas survenus à la suite de l'administration péri-articulaire incorrecte de vaccins pendant la campagne de vaccination contre la grippe saisonnière en 2017 (réf. 1). Il est important de noter que toutes ces annonces concernaient des cas non graves.

Illustration n° 7

AEFI « graves » les plus fréquents en 2021



L'illustration n° 7 résume les AEFI considérés comme « graves » ou « médicalement importants » qui ont été le plus fréquemment annoncés en tant que termes préférentiels de MedDRA, par exemple : étourdissements, arthralgie, diarrhée, épisode hypotonique-hyporéactif, extrémités douloureuses, fièvre, rash, syncope.

Trois cas d'« échec de la vaccination » ont été déclarés en 2021 : un cas grave de méningo-encéphalite à tiques à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « a récupéré »), un cas non grave de zona à la suite d'une vaccination contre le virus de la varicelle (issue : « inconnue ») et un cas non grave se manifestant par des verrues ano-génitales à la suite d'une vaccination contre le papillomavirus humain (issue : « inconnue »).

Les annonces d'AEFI neurologiques graves survenus en Suisse en 2021 comprenaient les cas suivants :

- quatre cas d'« épisode hypotonique-hyporéactif » (trois chez des enfants en bas âge, un chez un patient dont l'âge n'a pas été précisé) à la suite de l'administration de vaccins multiples (issue indiquée : « a récupéré » dans tous les cas) ;
- trois cas d'encéphalite/encéphalopathie : un cas à la suite de l'omission d'une dose de rappel pour la vaccination contre l'encéphalite à tiques, avec encéphalite virale à tiques subséquente chez un enfant de 5 ans (issue indiquée : « a récupéré »), un deuxième cas d'« encéphalite » chez un homme de 36 ans à la suite d'une vaccination combinée contre la diphtérie / la coqueluche / le tétanos (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « en cours de récupération ») et un cas d'« encéphalopathie » chez un homme d'âge inconnu à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « n'a pas récupéré ») ;
- deux cas de « myélite transverse » : un cas chez une adolescente de 17 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques et le second cas chez une femme de 73 ans à la suite d'une vaccination antigrippale. Dans les deux cas, l'issue indiquée était « en cours de récupération » ;
- deux cas de méningite : un cas de « méningite aseptique » chez un homme de 26 ans à la suite de l'administration concomitante de vaccins multiples différents (issue indiquée : « a récupéré », mais avec une « névralgie » résiduelle) et le second cas de « méningite » chez une femme de 43 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « inconnue ») ;
- deux cas de « perte de conscience » : un cas chez un enfant de 8 ans à la suite d'une vaccination contre la rougeole / les oreillons / la rubéole (issue : « a récupéré ») et le second cas chez un homme de 41 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « a récupéré ») ;
- un cas d'« altération de l'état de conscience » chez une femme de 86 ans à la suite d'une vaccination anti-pneumococcique (issue : « inconnue ») ;
- un cas de « catatonie » et d'« état confusionnel » chez un adolescent de 14 ans à la suite d'une vaccination contre le papillomavirus humain et les hépatites A/B (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « cataplexie » et de « narcolepsie » chez un garçon de 13 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « inconnue ») ;
- un cas de « plexopathie brachiale » chez une femme de 61 ans à la suite d'une vaccination contre la diphtérie / la poliomyélite / le tétanos (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « n'a pas récupéré »).

Aucun cas d'issue fatale n'a été signalé à Swissmedic en 2021 concernant des vaccins autres que ceux contre le COVID-19.

Annonces d'AEFI reçues par Swissmedic en 2021 à la suite de vaccinations contre le COVID-19

En Suisse, le déploiement des vaccins contre le COVID-19 et la campagne de vaccination ont débuté fin décembre 2020 et une seule annonce d'AEFI avait alors été soumise en 2020 pour ces nouveaux vaccins. Par conséquent, les annonces d'AEFI en 2021 reflètent les déclarations spontanées en matière de sécurité concernant les vaccins contre le COVID-19 au cours de la première année de la campagne vaccinale à l'échelle nationale.

Comme indiqué dans la publication de Swissmedic « Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse : 20^e mise à jour » (réf. 2), Swissmedic avait évalué en date du 14 décembre 2021 10 842 déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 présentant un lien temporel avec la vaccination. La plupart de ces déclarations (6 915, soit 64 %) ont été considérées comme non graves tandis que 3 927 (36 %) portaient sur des cas graves. Environ la moitié des déclarations ont été effectuées par des professionnels de la santé et 5 478 (50,5 %) provenaient directement des personnes concernées, à savoir les patients. Les personnes concernées étaient âgées en moyenne de 52 ans, et parmi elles, 13,1 % avaient 75 ans ou plus. Dans les cas considérés comme graves, l'âge moyen était de 54,5 ans, et pour les déclarations faisant état d'un lien temporel avec un décès, il était de 79,7 ans. La majorité des déclarations concernaient des femmes (64 %) et quelques annonces ne précisaient pas le sexe.

Dans 178 cas graves, les personnes concernées sont décédées dans un laps de temps plus ou moins long après l'administration du vaccin. Malgré la concordance temporelle, rien n'indique concrètement que le vaccin est à l'origine du décès. 7 426 (68,5 %) déclarations concernaient le vaccin contre le COVID-19 Spikevax® de Moderna (environ 64 % des doses administrées, soit le vaccin le plus largement utilisé en Suisse contre le COVID-19) et 3 141 (29 %) portaient sur le vaccin Comirnaty® de Pfizer/BioNTech (environ 36 % des doses de vaccins administrées).

Les déclarations d'effets indésirables reçues et analysées au 14 décembre 2021 n'ont pas modifié le profil bénéfice-risque favorable des vaccins contre le COVID-19 utilisés en Suisse, confirmant largement leur profil d'effets secondaires connus. Ces effets secondaires sont énumérés dans les textes de l'information sur le médicament suisse qui sont publiés et mis à jour en permanence (réf. 3).

La question des cas de « myocardite/péricardite », sujet d'importance en matière de sécurité, a notamment été évoquée dans la 20^e mise à jour, en raison des quelques rares cas signalés à la suite de l'administration des vaccins à ARNm contre le COVID-19. Ces cas sont généralement survenus dans les 14 jours suivant la vaccination et plus souvent après la deuxième dose et chez des hommes jeunes. Au 14 décembre 2021, 267 cas de myocardite et/ou de péricardite avec un lien présumé avec la vaccination avaient été déclarés et évalués sur plus de 12,75 millions de doses de vaccins administrées au total en Suisse. Parmi ces cas, 52 étaient liés au vaccin Comirnaty et 206 au vaccin Spikevax. La grande majorité des déclarations concernaient des hommes (n = 199, 74,5 %) et l'âge moyen était de 37 ans (âge médian : 51 ans, fourchette : de 14 à 88 ans). Les personnes concernées ont bénéficié d'une prise en charge médicale et la plupart avaient récupéré au moment de la déclaration. Compte tenu des données de sécurité nationales et des résultats d'études internationales disponibles, la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) a précisé sa recommandation vaccinale pour les personnes âgées de moins de 30 ans.

Depuis, Swissmedic a publié régulièrement sur son site Internet de nouvelles mises à jour cumulées sur la sécurité des vaccins contre le COVID-19, la plus récente datant du 26 août 2022 (réf. 4).

Références

1. Hirsiger JR, Tamborrini G, Harder D, Bantug GR, Hoenger G, Recher M, et al. Chronic inflammation and extracellular matrix-specific autoimmunity following inadvertent periarticular influenza vaccination. *Journal of Autoimmunity*. 2021;124
2. Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse : 20^e mise à jour ; site Internet de Swissmedic, 17.12.2021
3. AIPS (www.swissmedicinfo.ch)
4. Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse: 27^e mise à jour; site Internet de Swissmedic, 26.08.2022

