



Vaccinovigilance Rapport annuel 2022

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 2022

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse
en 2022 suite à une vaccination

Table des matières

Synthèse	5
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2022, classées selon le groupe d'âge et le sexe	6
Nombre d'annonces reçues en 2022, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité	7
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2022, ventilées suivant la qualification de l'annonceur et le degré de gravité	8
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2022, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité	8
Nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2022, en fonction des SOC....	9
Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2022, toutes annonces confondues.....	10
AEFI « graves » les plus fréquents en 2022	11
Annonces d'AEFI neurologiques graves survenus en Suisse en 2022.....	12
Annonces d'AEFI reçues par Swissmedic en 2022 à la suite de vaccinations contre le COVID-19	14
Références.....	15

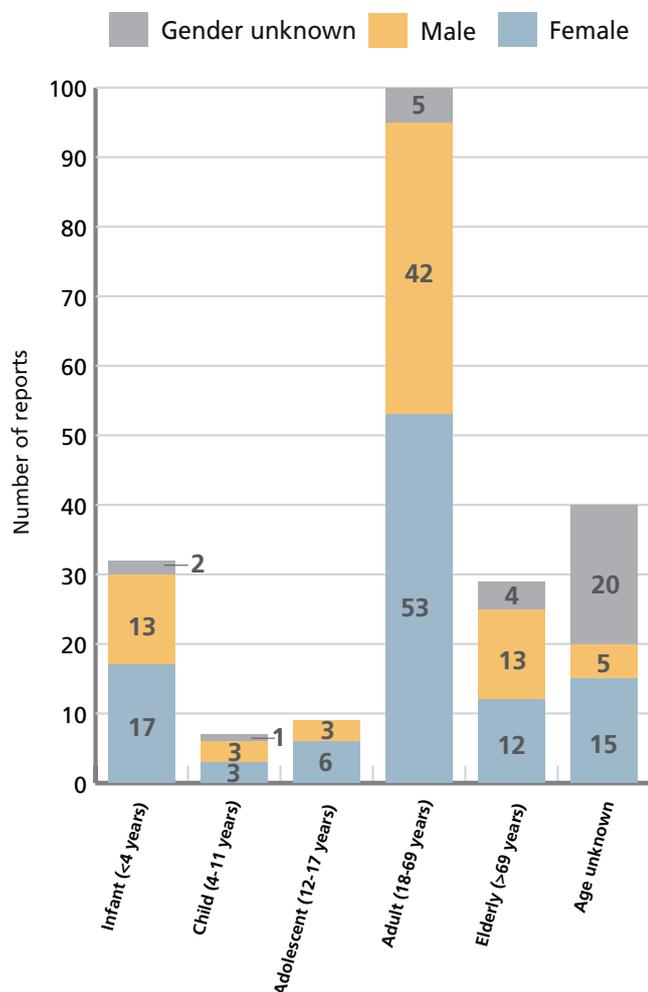
Synthèse

En 2022, la section Pharmacovigilance de Swissmedic a reçu un nombre élevé d'annonces d'effets indésirables présumés suite à une vaccination (AEFI, adverse events following immunisation) survenus en Suisse. Comme en 2021, la grande majorité des cas (plus de 5000) étaient en lien avec les vaccins contre le COVID-19, dans le cadre de la campagne de vaccination qui s'est poursuivie tout au long de l'année 2022. Par ailleurs, 217 annonces d'AEFI ont été soumises en 2022 en Suisse pour des vaccins autres que ceux contre le COVID-19, soit plus qu'en 2021 (159 annonces), mais moins qu'en 2020 (271 annonces). Ces chiffres n'ont rien de surprenant et sont probablement toujours liés à la campagne de vaccination et d'information menée à grande échelle face au COVID-19, qui a incité à se focaliser sur les 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. Néanmoins, un bref résumé des annonces d'AEFI en lien avec les vaccins contre le COVID-19 reçues en 2022 est présenté dans la dernière partie du présent document.

Comme l'année précédente, les annonces d'AEFI soumises en 2022 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 2022 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 de bonne qualité, 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 avec 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.

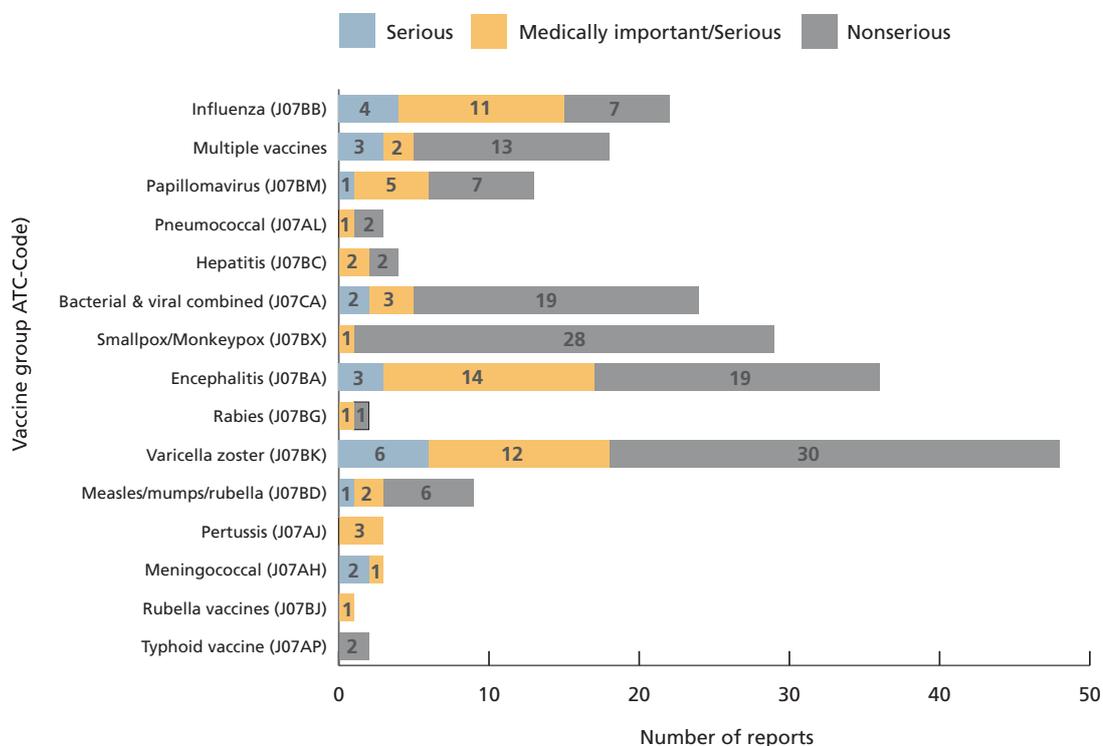
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2022, classées selon le groupe d'âge et le sexe



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 (100 annonces), les enfants en bas âge arrivant en deuxième place (32 annonces), suivis des personnes âgées (29 annonces), des adolescents (9 annonces) et des enfants (7 annonces). Tout au long de l'année 2022, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (106 annonces ; 48,8 %) a été supérieur à celui des annonces se rapportant à des hommes (79 annonces ; 36,4 %). Par ailleurs, 32 annonces (14,7 %) ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. Enfin, 40 annonces (18,4 %) ne mentionnaient pas le groupe d'âge auquel appartenaient les patients.

Illustration n° 2.

Nombre d'annonces reçues en 2022, 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 2022. Par conséquent, ce graphique ne renseigne pas sur le groupe de vaccins associé au taux d'AEFI (nombre d'AEFI pour 100 000 doses) le plus élevé. De manière générale, un problème de sécurité annoncé est qualifié de « grave » s'il concerne un effet indésirable (EI) léthal, 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 217 annonces spontanées reçues en 2022, 136 (62,7 %) signalaient des événements non graves, 58 (26,7 %) des événements uniquement médicalement importants et 23 (10,6 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves.

Si l'on prend en considération l'ensemble des vaccins en 2022, on constate que, d'une manière générale, la fréquence re-

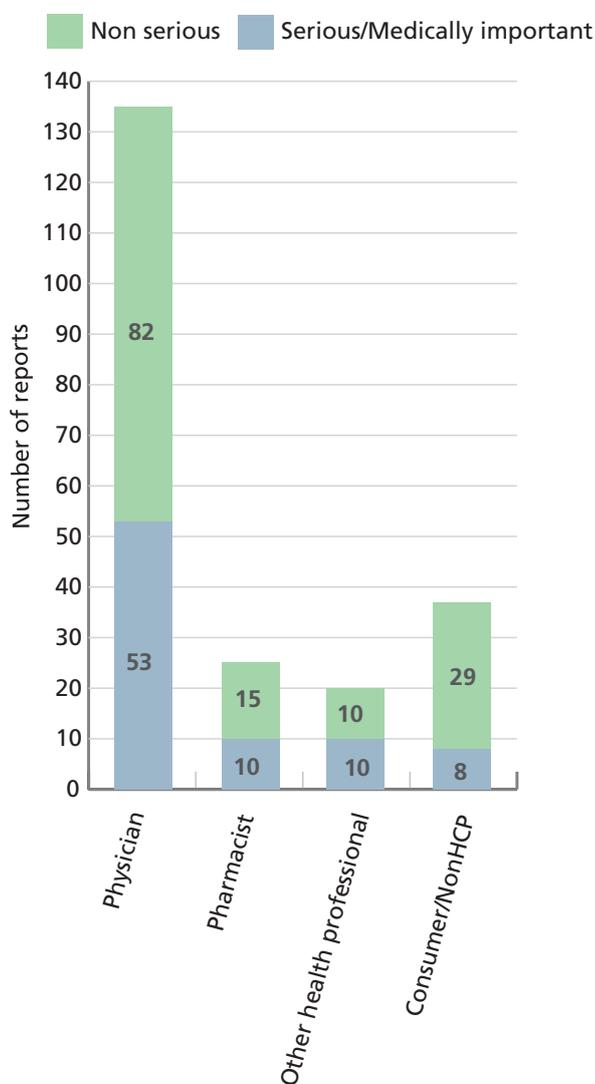
lative (pourcentage) des annonces « graves » (81 annonces, soit 37,3 %), incluant les cas « médicalement importants », a augmenté par rapport aux deux années précédentes (32,1 % en 2021 et 29,9 % en 2020).

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 ».

Par rapport aux années précédentes, on constate en 2022 une hausse du nombre d'annonces soumises en lien avec la vaccination contre le zona, qui apparaissent sous le code ATC « Varicella zoster (J07BK) » dans l'illustration n° 2, et de celles liées à la vaccination contre la variole du singe, qui figurent sous le code « Smallpox/Monkeypox (J07BX) » dans cette même illustration. Ces chiffres n'ont rien d'étonnant, puisqu'un nouveau vaccin contre le zona avait été autorisé par Swissmedic vers la fin de l'année 2021. De plus, un nouveau vaccin contre la variole, déjà autorisé en Europe et aux États-Unis, a aussi pu être administré aux personnes à risque en Suisse au cours de l'année 2022, afin de prévenir les infections par le virus de la variole du singe. La plupart des annonces concernant des vaccins contre le zona (30 cas sur 48 ; 62,5 %) ont été qualifiées de « non graves » et presque toutes les annonces relatives à la vaccination contre la variole/variole du singe (28 cas sur 29 recensés en 2022) faisaient seulement état d'AEFI non graves (1).

Illustration n° 3.

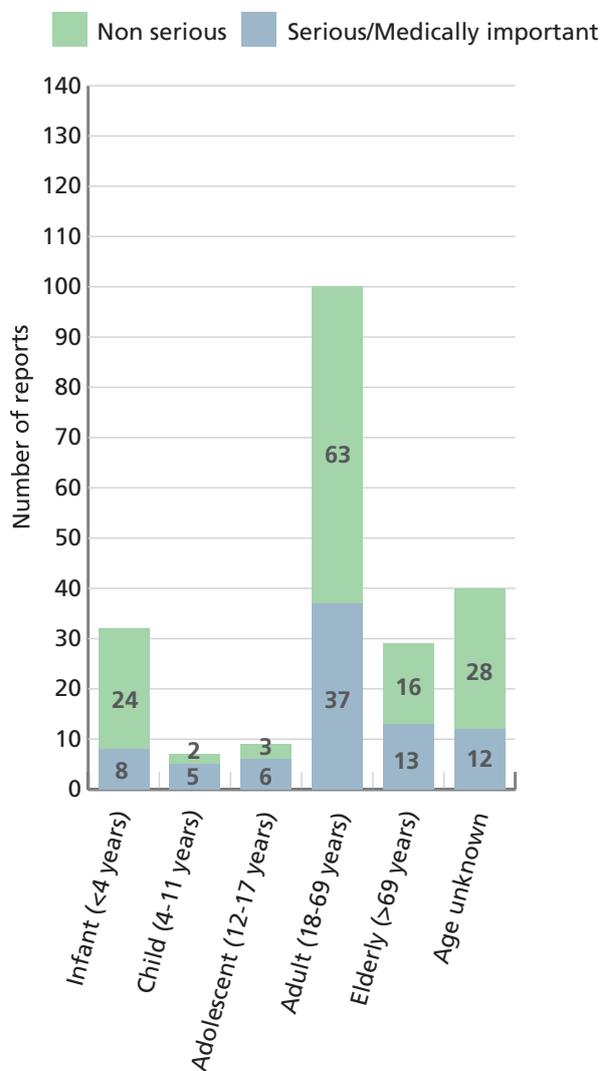
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2022, classées suivant le type d'annonceur et le degré de gravité



L'illustration n° 3 présente le nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2022, 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 (135 annonces sur 217), et c'est de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme graves ou médicalement importantes (53 annonces sur 135). On notera qu'en 2022, les personnes vaccinées sont le deuxième groupe à avoir soumis à Swissmedic le plus d'annonces d'AEFI après une vaccination autre que contre le COVID-19 (37).

Illustration n° 4.

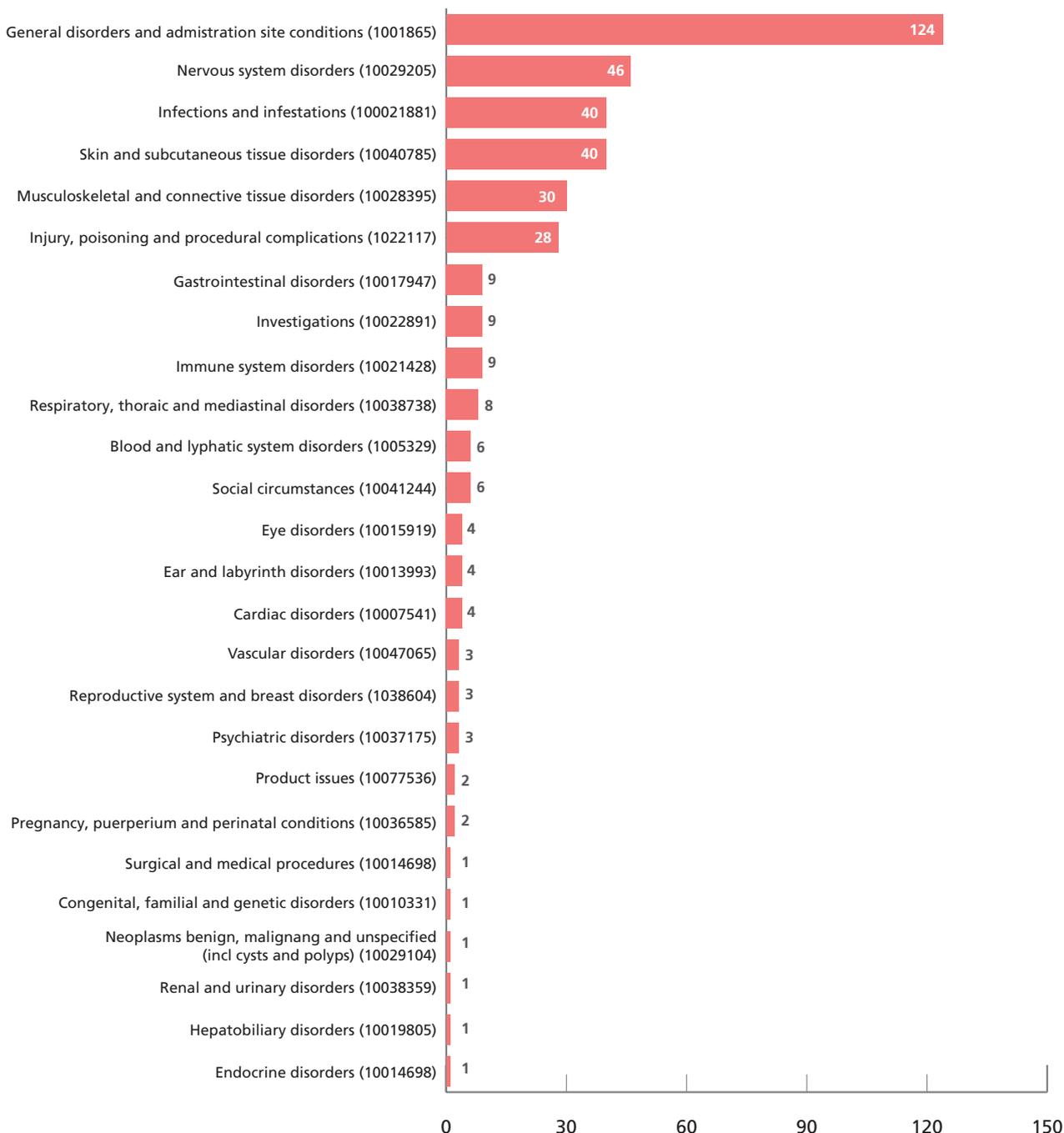
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2022, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité



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 de cas « graves » ou « médicalement importants » (37 annonces d'AEFI sur un total de 100) est le plus élevé. Viennent ensuite les personnes âgées (13 annonces sur 29), les enfants en bas âge (8 annonces sur 32), les adolescents (6 annonces sur 9) et, enfin, les enfants de 4 à 11 ans (5 annonces sur 7).

Illustration n° 5.

Nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2022, en fonction des SOC

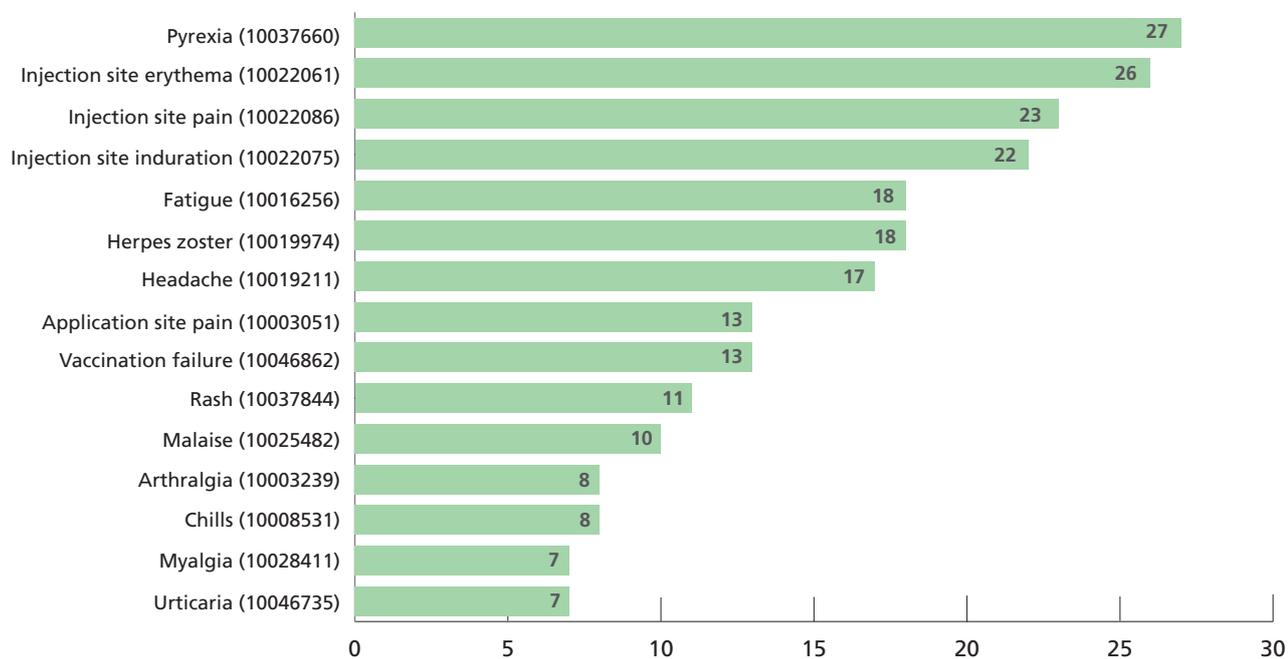


L'illustration n° 5 offre une vue d'ensemble de toutes les annonces d'AEFI reçues en 2022, groupés par SOC (System Organ Class) du système de classification MedDRA ; chaque AEFI de chaque annonce est ainsi dûment représenté. Les six SOC impliquées le plus fréquemment sont les suivantes : troubles généraux et anomalies au site d'administration (124 annon-

ces) ; affections du système nerveux (46 annonces) ; infections et infestations (40 annonces) ; affections de la peau et du tissu sous-cutané (40 annonces) ; affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif (30 annonces) ; lésions, intoxications et complications d'interventions (28 annonces).

Illustration n° 6.

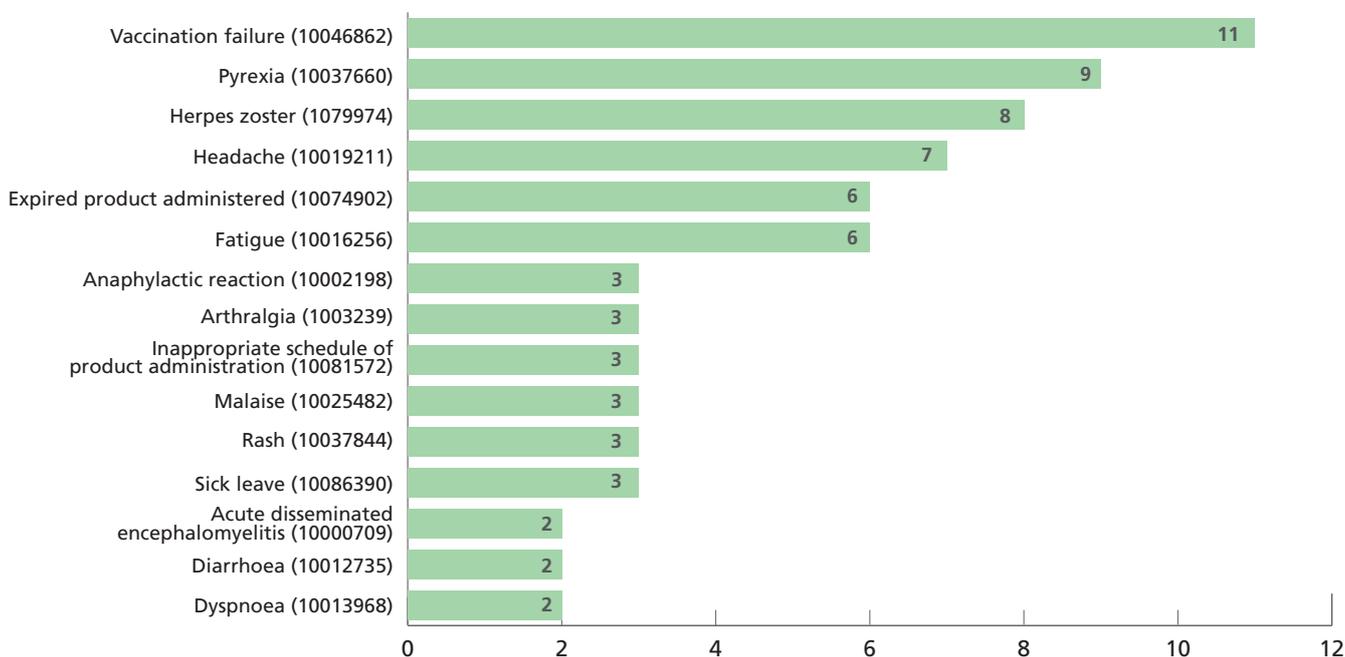
Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2022, toutes annonces confondues



L'illustration n° 6 présente les AEFI les plus fréquents rapportés en 2022 selon les termes préférentiels de MedDRA, par exemple : fièvre, différentes réactions au site d'injection / de vaccination dont érythème au site d'injection, douleur au site d'injection, induration au site d'injection, fatigue, zona, céphalées, échec de la vaccination. On notera que parmi les cas de zona signalés, certains étaient considérés dans les annonces reçues comme des cas présumés d'échec de la vaccination après une vaccination contre le virus varicelle-zona (voir aussi les « annonces graves » ci-après).

Illustration n° 7.

AEFI les plus fréquents dans les annonces « graves » en 2022



L'illustration n° 7 résume les AEFI le plus fréquemment rapportés sous forme de termes préférentiels de MedDRA dans les annonces considérées comme « graves » ou « médicalement importantes », par exemple : échec de la vaccination, fièvre, zona, céphalées, fatigue, réaction anaphylactique, arthralgie, malaise.

En 2022, 11 cas « graves » ou « médicalement importants » d'échec de la vaccination ont été rapportés à la suite d'une vaccination contre le virus varicelle-zona (5 cas), d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (4 cas), d'une vaccination contre la grippe (1 cas) ou de l'administration d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (1 cas).

Les annonces d'AEFI neurologiques graves survenus en Suisse en 2022 comprenaient les cas suivants :

- un cas d'« épisode hypotonique-hyporéactif » chez un nourrisson de sexe féminin de 3 mois à la suite de l'administration de vaccins multiples différents (issue indiquée : « a récupéré ») ;
- deux cas d'« encéphalite » et d'« encéphalite virale », le cas d'« encéphalite » ayant été observé chez un homme de 48 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « en cours de récupération ») et celui d'« encéphalite virale à tiques », considéré comme un « échec de la vaccination » dans l'annonce, ayant été recensé chez un adolescent de 15 ans après une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « en cours de récupération ») ;
- un cas d'« encéphalomyélite » chez une femme de 59 ans à la suite de l'administration de « vaccins contre l'encéphalite » (issue : « inconnue ») ;
- un cas d'« encéphalite postvaccinale » chez un nourrisson de 4 mois de sexe féminin après l'administration de vaccins combinés (diphtérie / HIB / hépatite B / coqueluche / poliomyélite / tétanos ; issue : « inconnue ») ;
- deux cas d'« encéphalomyélite disséminée aiguë », l'un chez une femme de 23 ans après une vaccination contre la fièvre typhoïde et la fièvre jaune (issue : « a récupéré ») et l'autre chez un homme de 56 ans à la suite d'une vaccination antigrippale (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « paralysie faciale » chez un homme de 54 ans à la suite d'une vaccination antigrippale (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « parésie faciale » chez un homme de 50 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « a récupéré ») ;
- un cas de « perte de conscience » chez une femme de 20 ans à la suite d'une vaccination contre le papillomavirus (issue : « a récupéré ») ;
- un cas de « convulsions » chez une femme de 29 ans à la suite d'une vaccination antigrippale (issue : « a récupéré ») ;
- deux cas de « surdité », l'un rapporté chez une femme de 55 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue : « n'a pas récupéré ») et l'autre signalé chez un homme de 71 ans à la suite d'une vaccination contre le virus varicelle-zona (issue : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « polyneuropathie aiguë », d'« encéphalite virale transmise par tique » et d'« échec de la vaccination » chez une personne de 71 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « en cours de récupération ») ;
- un cas de « polyneuropathie axonale et démyélinisante » et de « radiculopathie » chez une femme de 71 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;

- un cas de « radiculopathie » chez un homme de 76 ans à la suite d'une vaccination contre le virus varicelle-zona (issue indiquée : « en cours de récupération ») ;
- un cas de « troubles du spectre autistique » chez un enfant en bas âge de sexe masculin à la suite de l'administration concomitante de vaccins multiples différents (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « névralgie postherpétique » et d'« échec de la vaccination » signalé chez une patiente après une vaccination contre le virus varicelle-zona (issue indiquée : « inconnue »).

Aucun cas d'issue fatale n'a été signalé à Swissmedic en 2022 concernant des vaccins autres que ceux contre le COVID-19.

Annonces d'AEFI reçues par Swissmedic en 2022 à la suite de vaccinations contre le COVID-19

En Suisse, le déploiement des vaccins contre le COVID-19 s'est poursuivi en 2022 et les annonces d'AEFI reçues (> 5000 cas) reflètent les déclarations spontanées établies au cours de la deuxième année de la campagne de vaccination nationale.

En 2022, Swissmedic a publié huit **misés à jour concernant « les déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évalués en Suisse »**, la dernière pour l'année sous revue (28^e mise à jour) datant du 25 novembre 2022 (2). Chacun de ces rapports basés sur une approche cumulative établit une synthèse des réactions indésirables présumées qui ont été observées à la suite de la vaccination contre le COVID-19 entre le 1^{er} janvier 2021 et la publication de la mise à jour en question par Swissmedic.

Les mises à jour contiennent des données statistiques (chiffres globaux), une présentation et un classement des réactions présumées par vaccin et selon la dose ainsi que des informations actualisées de Swissmedic sur certains aspects relatifs à la sécurité des vaccins contre le COVID-19. Globalement, les déclarations d'effets indésirables reçues et analysées à la fin de l'année 2022 n'ont pas modifié le profil bénéfice-risque positif 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 (3).

La question des cas de « myocardite/péricardite », sujet d'importance en matière de sécurité, a notamment été évoquée dans la 28^e mise à jour, en raison de quelques rares cas signalés à la suite de l'administration de 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. La 28^e mise à jour souligne que les professionnels de la santé devraient être attentifs aux signes et symptômes de myocardite et de péricardite et devraient expliquer aux personnes vaccinées qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin et demander de l'aide sur-le-champ si elles ressentent des douleurs thoraciques, un essoufflement ou des palpitations. Tout effort physique intense doit être évité tant que la cause de tels symptômes n'a pas été élucidée.

Au 22 novembre 2022 (date d'arrêt des données pour la 28^e mise à jour), 416 cas de myocardite et/ou de péricardite avec un lien présumé avec la vaccination avaient été déclarés en Suisse et évalués sur les quelque 16,7 millions de doses

de vaccins administrées au total. Parmi ces cas déclarés, 94 présentaient un lien temporel avec une vaccination par Comirnaty (dont 18 après l'administration de la troisième dose) et 306 avec Spikevax (dont 25 après l'administration de la troisième dose). Le vaccin injecté n'était pas identifié dans 12 annonces, et 4 cas ont été déclarés après l'administration du vaccin contre le COVID-19 de Janssen. La grande majorité des annonces concernaient des hommes (n = 300, 72,11 %) et l'âge moyen était de 36,64 ans (âge médian : 34 ans ; fourchette : de 14 à 88 ans). Les personnes concernées ont bénéficié d'une prise en charge médicale et la plupart ont récupéré. Rien n'indiquait qu'il y aurait davantage de déclarations de myocardite et/ou de péricardite à Swissmedic après une vaccination de rappel (booster) ou l'administration d'une troisième dose (5). Différentes études ont montré que les inflammations du muscle cardiaque et du péricarde observées chez des personnes de moins de 30 ans ont plus souvent été constatées après la vaccination par Spikevax qu'après la vaccination par Comirnaty.

Un autre aspect lié à la sécurité constaté en 2022 et rapporté dans la 26^e mise à jour du 1^{er} juillet 2022 (4) est celui des cas d'urticaire déclarés à Swissmedic après des vaccinations de rappel contre le COVID-19. Globalement, le profil des effets indésirables déclarés après une vaccination de rappel ou l'administration d'une troisième dose était dans une large mesure semblable à celui des effets indésirables déclarés après l'administration de la première et de la deuxième doses de vaccin. Les cas d'urticaire, qui ont été déclarés à Swissmedic surtout à la suite d'une vaccination de rappel par Spikevax, constituent toutefois une exception.

Au 28 juin 2022 (date d'arrêt des données pour la 26^e mise à jour), 1228 cas avaient été déclarés peu de temps après l'injection de rappel (intervalle de 0 à 72 jours). Dans la majorité des cas (environ 78 %), l'annonce avait été effectuée par la personne concernée elle-même. Les annonces font souvent état de réactions à retardement sur différentes parties du corps, qui, en moyenne, ont débuté environ 11 jours après la vaccination de rappel, avec des cas de récurrence sur une période prolongée. Le tableau clinique décrit dans de nombreuses annonces correspond plutôt à une urticaire spontanée aiguë (durée < 6 semaines) ou chronique (durée > 6 semaines). Les cas ont été déclarés en moyenne 32 jours après le début des symptômes et, dans la majorité des cas, alors que les troubles n'avaient pas encore complètement disparu ; 60 % des annonces concernaient des femmes, et 40 %, des hommes. L'âge moyen des personnes concernées était d'environ 40 ans.

Des données sur l'apparition de cas d'urticaire après la vaccination de rappel par Spikevax ont depuis été ajoutées dans l'information sur le médicament (3).

Notons que Swissmedic a publié une mise à jour supplémentaire le 24 février 2023 (6), qui constitue le dernier rapport cumulatif sur la sécurité des vaccins contre le COVID-19 mis en ligne à ce jour.

Références

- (1) Effets indésirables présumés après l'administration de vaccins contre la variole du singe en Suisse ; Swissmedic Vigilance-News Édition 30 – mai 2023
- (2) Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse : 28e mise à jour ; site Internet de Swissmedic, 25.11.2022
- (3) AIPS (www.swissmedicininfo.ch)
- (4) Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse : 26e mise à jour ; site Internet de Swissmedic, 01.07.2022
- (5) Taux de myocardites et de péricardites suite à la primovaccination et à l'administration de la dose de rappel des vaccins à ARNm contre le COVID-19 en Suisse ; Swissmedic Vigilance-News Édition 28 – mai 2022_
- (6) Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse : 29e mise à jour ; site Internet de Swissmedic, 24.02.2023

