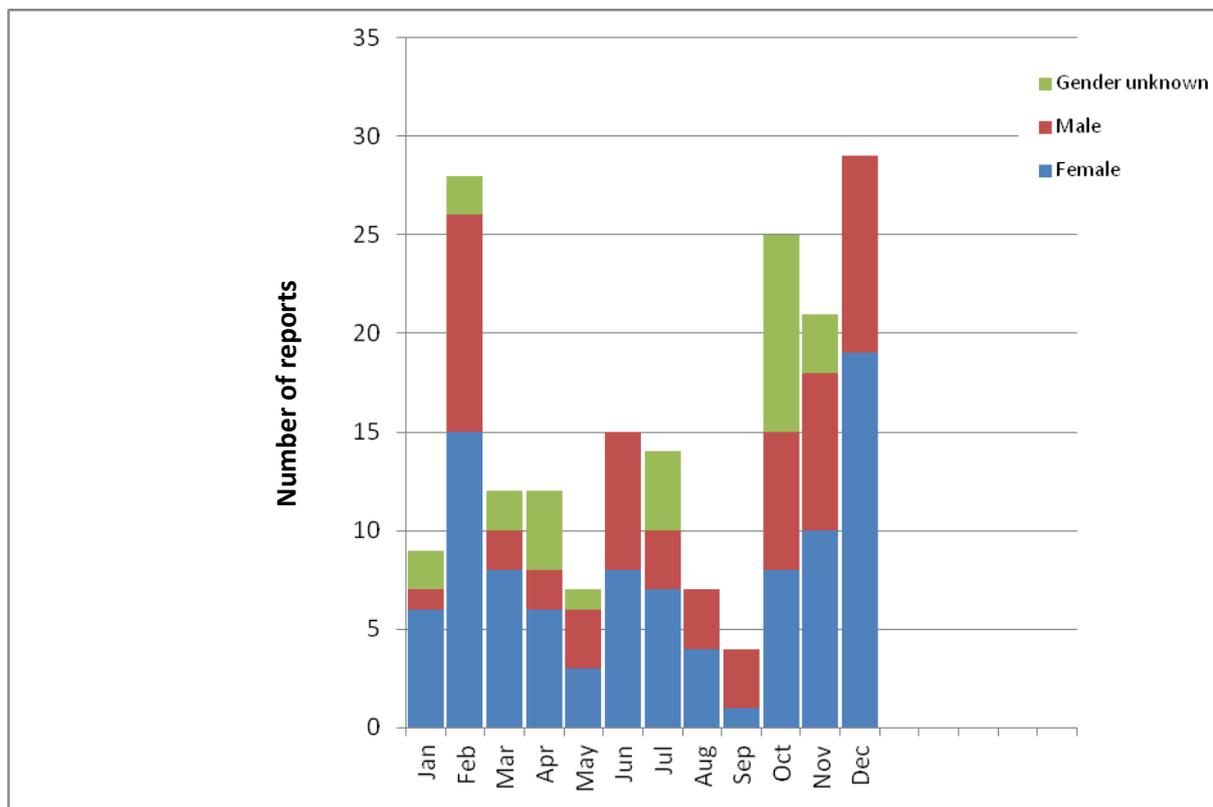


## Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2012

### Synthèse

En 2012, 183 annonces d'effets indésirables liés à une vaccination (AEFIs) ont été reçues par Swissmedic, soit en légère augmentation (43 annonces, 28 %) par rapport à l'année précédente. Malgré cette hausse modérée, le taux d'annonces spontanées reste très bas au regard du grand nombre (millions) de vaccinations effectuées au cours de l'année. Swissmedic poursuit par ailleurs ses efforts d'amélioration de la qualité des annonces spontanées. Ainsi depuis 2010, les sujets importants en relation avec les AEFIs sont évalués par Swissmedic avec la participation du l'Human Medicines Expert Committee .

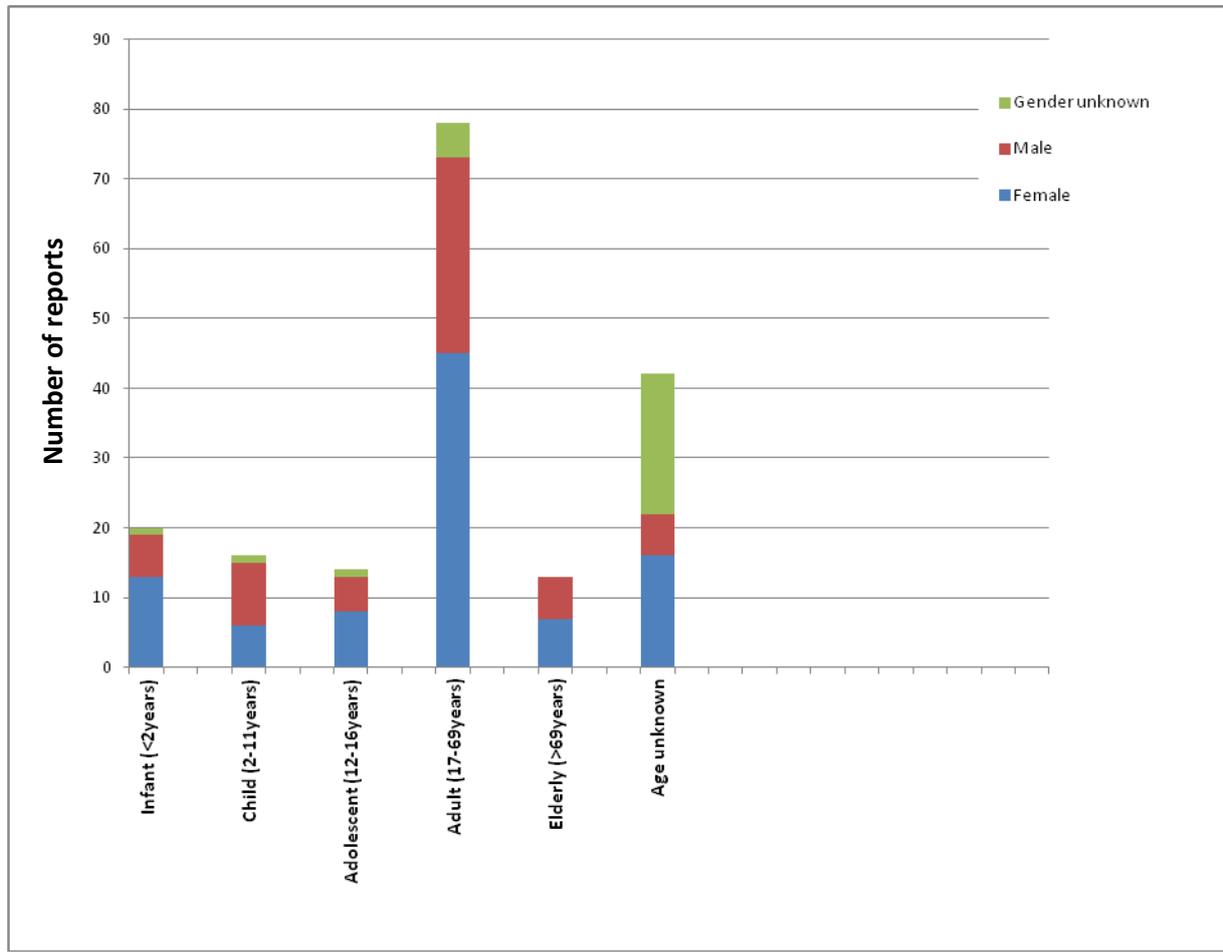
**Histogramme 1. Nombre d'annonces d'AEFIs reçues en 2012, réparties selon le mois et le sexe**



L'histogramme 1 fait apparaître le nombre d'annonces d'AEFIs reçues en 2012, réparties selon le mois et le sexe. C'est en décembre (29 annonces reçues), février (28 annonces), octobre (25 annonces) et novembre (21 annonces) que l'institut a reçu le plus grand nombre d'annonces. Par ailleurs, on observe tout au long de l'année que le nombre d'annonces concernant des femmes (95 annonces) était significativement supérieur à celui se rapportant à des hommes (60 annonces) et que cette différence était la plus marquée au cours du

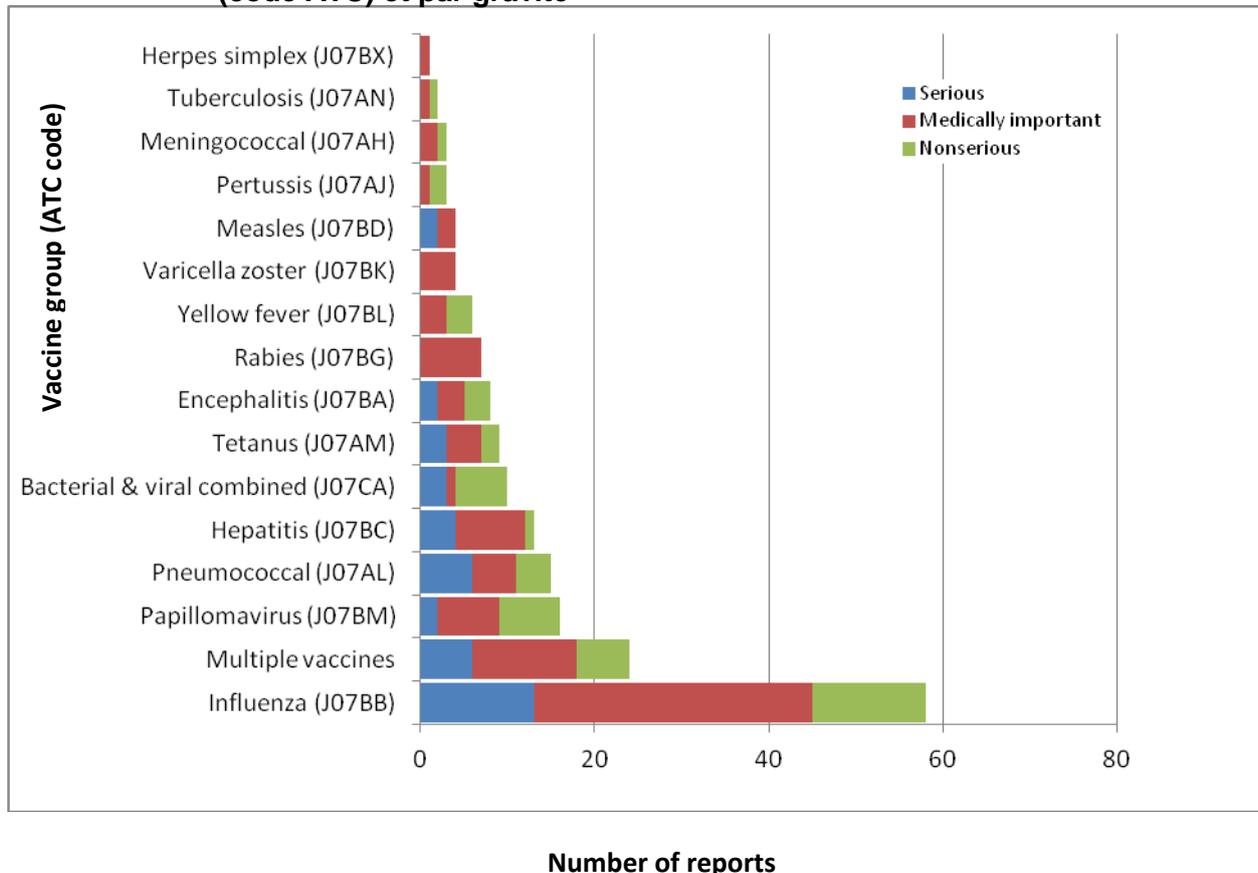
premier trimestre de l'année (29 annonces concernaient des femmes et 14 annonces des hommes). Enfin, le sexe de la personne n'était pas indiqué dans 28 annonces.

**Histogramme 2. Nombre d'annonces d'AEFIs reçues en 2012 et réparties par groupes d'âge et sexe**



L'histogramme 2 compare par groupes d'âge et sexe le nombre d'annonces reçues. Ce sont les adultes qui ont fait l'objet du plus grand nombre d'annonces (78 annonces), suivies par les nouveau-nés (20 annonces) et les enfants (16 annonces). On peut également observer sur ce graphique la différence entre les hommes et les femmes, l'écart étant le plus marqué dans le groupe des adultes (45 annonces concernant des femmes et 28 des hommes). Enfin, l'âge du patient n'était pas indiqué dans 42 cas (annonces).

**Histogramme 3. Nombre d'annonces reçues en 2012 et classées par groupes de vaccins (code ATC) et par gravité**

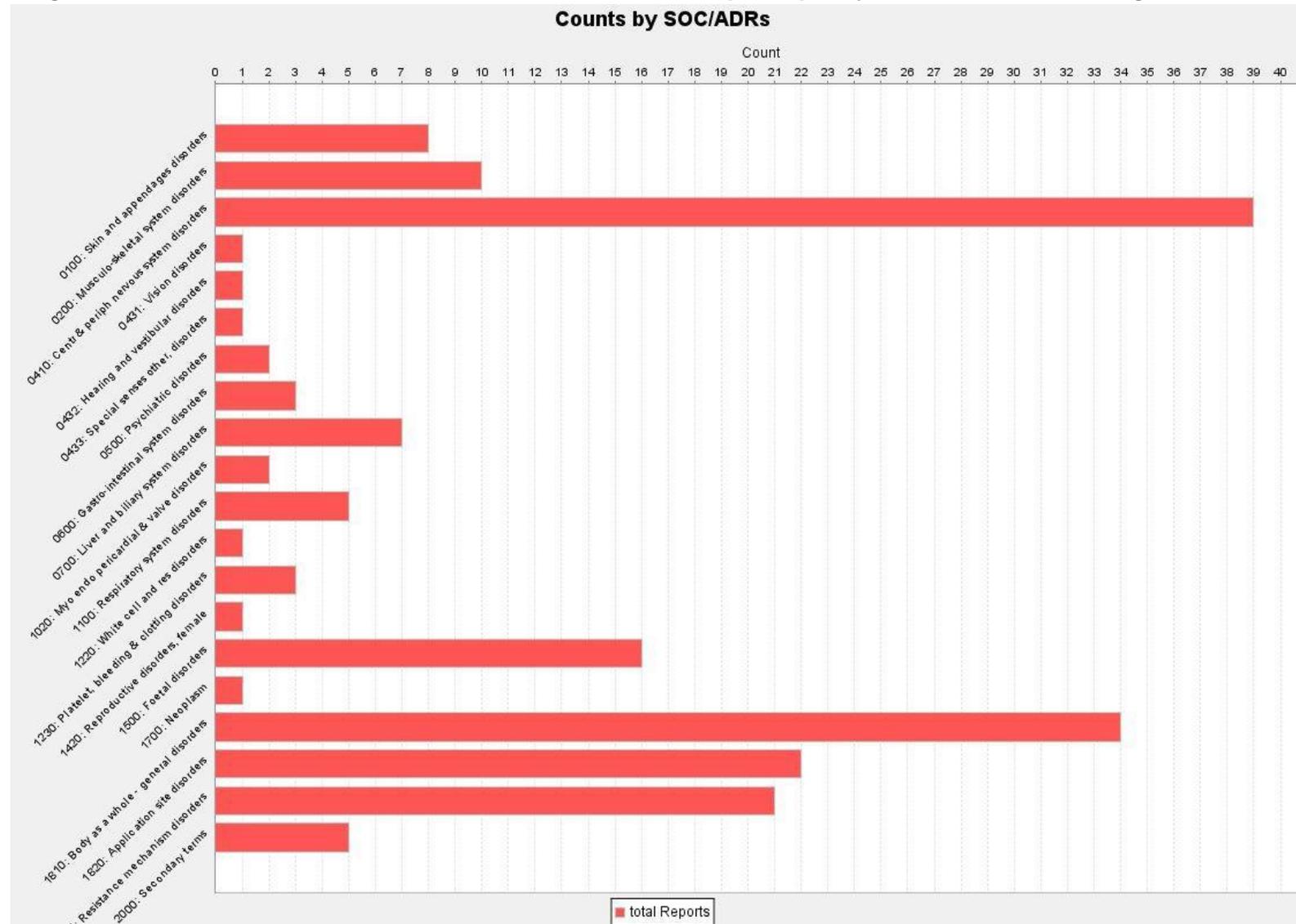


L'histogramme 3 illustre le nombre d'annonces d'AEFIs classées par groupes de vaccins (code ATC) et par degré de gravité. Précisons que le nombre de doses administrées pour chaque vaccin n'est pas disponible, si bien que ce diagramme n'indique pas quel vaccin est associé au plus grand nombre d'AEFIs (pour 100 000 doses). Une annonce est classée comme « grave » dès lors qu'elle fait état d'un décès, d'une hospitalisation rendue nécessaire/prolongée, d'une incapacité persistante ou significative, d'une mise en danger de la vie du patient ou d'une anomalie congénitale. Par ailleurs, est qualifiée « médicalement important » toute annonce qui ne peut être considérée comme grave, mais qui rapporte un événement médicalement significatif. Enfin, toutes les autres annonces ont été jugées comme « non graves » (par exemple, effets indésirables attendus ou bénins, suivis d'une guérison). Sur les 183 annonces spontanées, 49 (26,8 %) étaient non graves, 93 (50,8 %) étaient médicalement importantes et 41 (22,4 %) faisaient état d'AEFIs aux conséquences médicales graves. Les fréquences relatives (pourcentages) d'annonces médicalement importantes et graves étaient similaires à celles enregistrées en 2011.

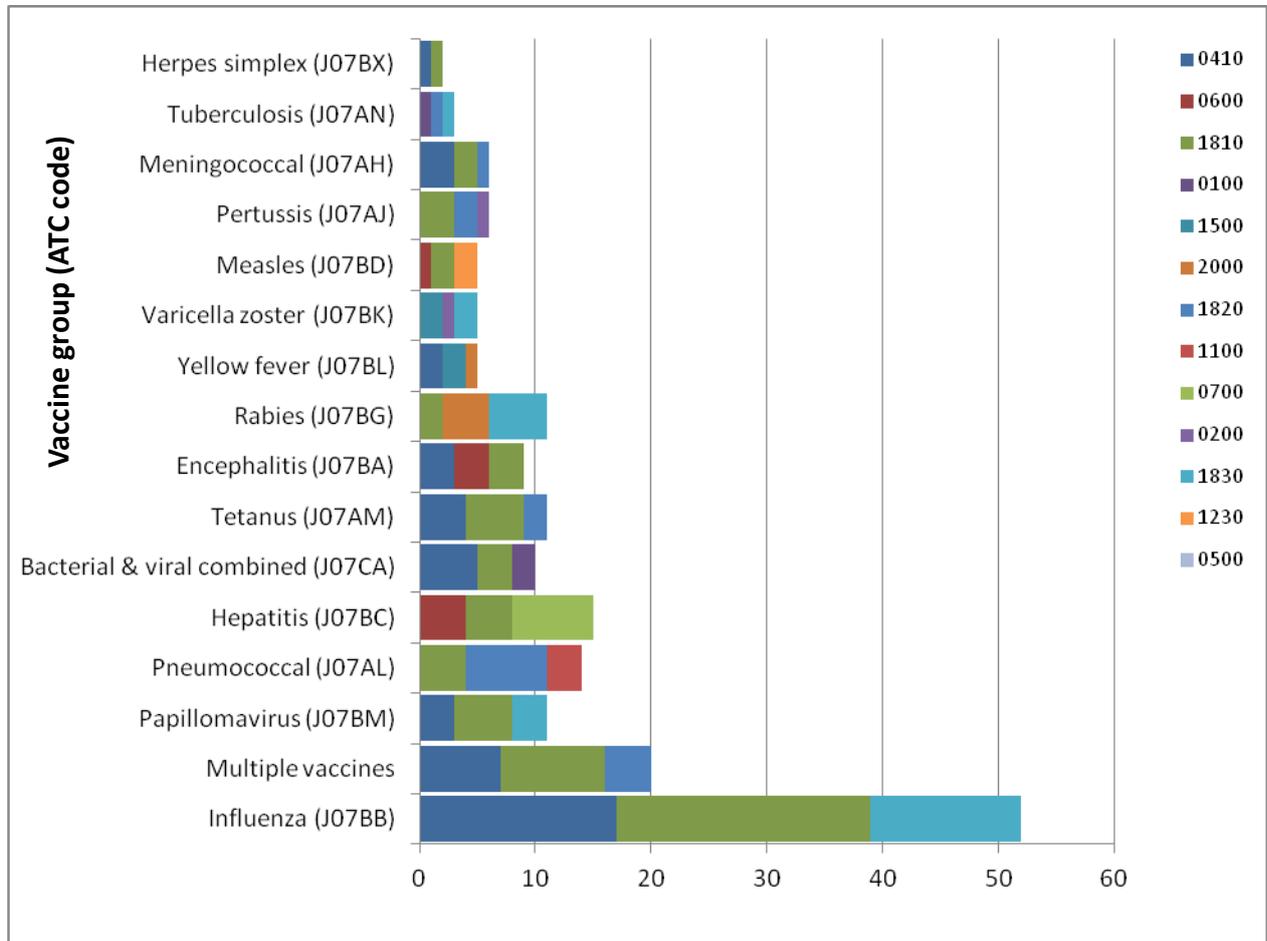
Le diagramme 4 offre une vue d'ensemble des annonces d'AEFI reçues en 2012 et réparties par systèmes de classes d'organes (System Organ Classes, SOC). Les cinq SOC les plus fréquemment concernées par les AEFIs étaient : Système nerveux (nervous system ; 39 annonces, 21 %), Organisme dans son ensemble (Body as a whole – general disorders ; 34

annonces, 19 %), Réactions au point d'injection (Application site disorders ; 22 annonces, 12 %), Dysfonctionnement des mécanismes de résistance (21 annonces, 11 %), Anomalies fœtales (16 annonces, 8,8 %).

Diagramme 4. Nombre d'AEFIs annoncés en Suisse en 2012, répartis par systèmes de classes d'organes



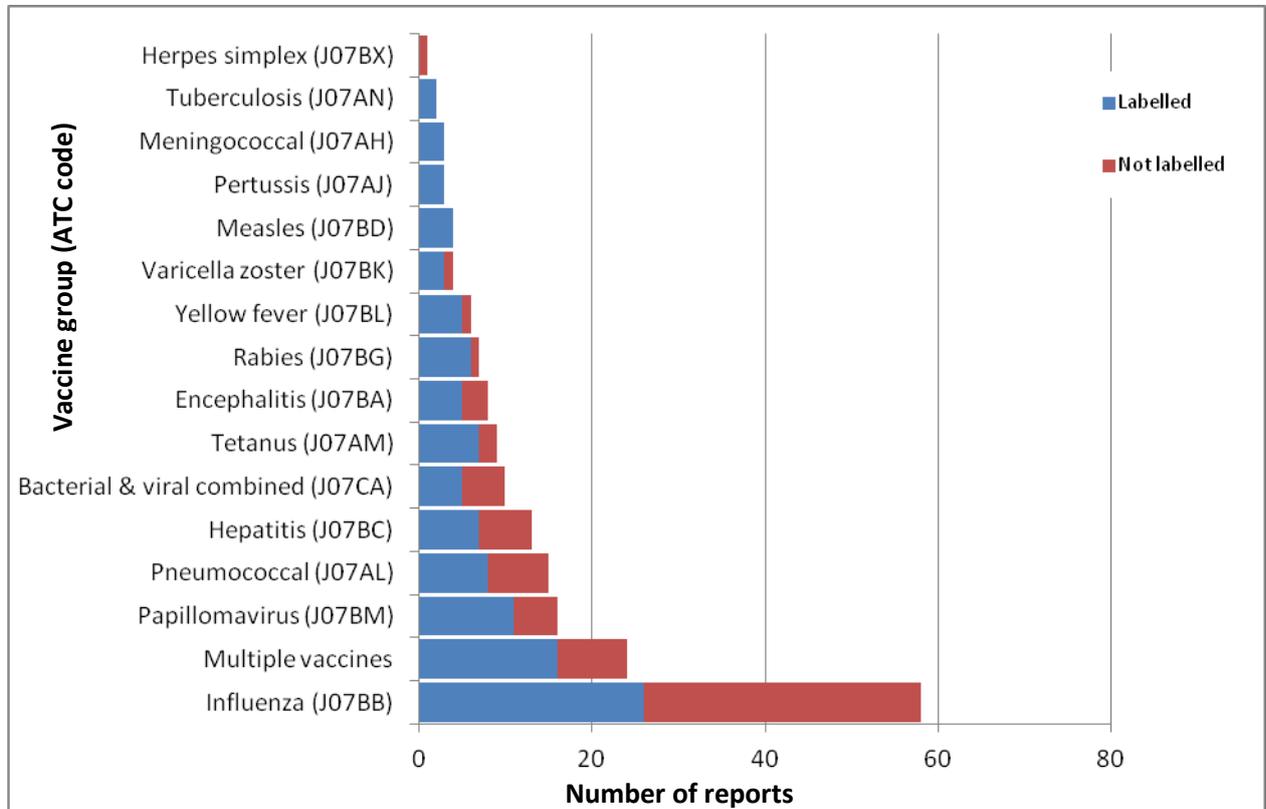
**Histogramme 5. Nombre d'annonces d'AEFI réparties par groupes de vaccins (code ATC) et pour les 3 principaux systèmes de classes d'organes, 2012**



**Counts of top 3 system organ classes (SOCs)**

L'histogramme 5 indique les trois principaux systèmes de classes d'organes par groupe de vaccins (code ATC). Les expositions pendant ou avant la grossesse sont classées dans la catégorie SOC « Anomalies foetales » (1500). Elles sont au nombre de 12 pendant la grossesse (4 expositions au vaccin contre la grippe, 3 expositions à des vaccins multiples, 2 expositions au vaccin contre le papillomavirus, 2 expositions au vaccin contre la fièvre jaune, 1 exposition au vaccin contre le virus de la varicelle / zoster) et de 2 avant la grossesse (1 exposition au vaccin contre le papillomavirus, 1 exposition au vaccin contre le virus de la varicelle / zoster). Enfin, en 2012, aucune anomalie congénitale n'a été rapportée/enregistrée en tant qu'AEFI secondaire à une vaccination.

**Histogramme 6. Nombre d'annonces réparties par groupes de vaccins (code ATC) et selon que l'AEFI est mentionné ou non dans l'information sur le médicament, 2012**



L'histogramme 6 illustre le nombre d'annonces d'AEFIs réparties par groupes de vaccins (code ATC) et selon qu'ils sont mentionnés ou pas dans l'information sur le médicament. Les groupes de vaccins ayant fait l'objet du plus grand nombre d'annonces comportant des AEFIs non répertoriés étaient les suivants : grippe (32 sur 58 annonces), pneumocoque (7 sur 15 annonces) et hépatite (6 sur 13 annonces avec des EIs non répertoriés).

**Tableau 1. AEFIs les plus fréquemment signalés pour tous les vaccins, 2012**

<b>Adverse event</b>	<b>System Organ Class</b>	<b>Number of reports</b>
Injection site reactions	Application site disorders	71
Fever	Body as a whole	20
Drug exposure in pregnancy	Foetal disorders	12
Exanthema (Rash)	Skin and Appendages	12
Myalgia / Arthralgia	Musculoskeletal System	12
Infection viral	Resistance mechanism disorders	12
Headache	Central and Peripheral Nervous System	10
Upper respiratory tract infection	Respiratory System	8
Malaise	Body as a whole	8
Fatigue	Body as a whole	6
Vomiting	Gastrointestinal System	6
Vaccine failure	Resistance mechanism disorders	6

Le Tableau 1 indique les dix AEFIs les plus fréquemment signalés pour tous les vaccins en 2012 : réactions au point d'injection ; fièvre ; exposition pendant la grossesse ; exanthème (éruption cutanée) ; myalgie/arthralgie ; infection virale ; céphalées ; infection des voies respiratoires supérieures ; malaise ; fatigue ; nausées ; échec vaccinal.

**Tableau 2. Les 10 AEFIs les plus fréquemment rapportés comme « graves » ou « médicalement importants »**

<b>Adverse event</b>	<b>System Organ Class</b>	<b>Number of reports</b>
Injection site reactions	Application site disorders	27
Fever	Body as a whole	15
Drug exposure in pregnancy	Foetal disorders	12
Infection viral	Resistance mechanism disorders	12
Arthralgia / Myalgia	Musculoskeletal System	8
Headache	Central and Peripheral Nervous System	7
Upper respiratory tract infection	Respiratory System	7
Exanthema (Rash)	Skin and Appendages	6
Vertigo	Central and Peripheral Nervous System	5
Malaise	Body as a whole	5
Fatigue	Body as a whole	5

Le Tableau 2 résume les 10 AEFIs les plus fréquemment rapportés considérés comme « graves » ou « médicalement importants ». Les deux tableaux font apparaître une répartition très semblable des AEFIs, même si un nombre plus important de cas de vertiges et moins important de cas de myalgies a été considéré comme « grave » ou « médicalement important ».

Parmi les autres AEFIs considérés comme « graves » ou « médicalement importants » en 2012, on note 3 cas de convulsions (tous trois ont récupéré) et 3 cas de convulsions fébriles après la vaccination de jeunes enfants (tous ont récupéré).

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

- Un cas d'encéphalite chez une femme âgée de 47 ans suite à l'administration d'un vaccin combiné (ROR, tétanos, hépatite A et hépatite B), avec récupération ;
- 4 cas de méningite : 1 cas après vaccination contre la diphtérie/tétanos (avec récupération) ; 1 cas après vaccination DTCoq Polio (avec récupération) ; 2 cas après vaccination contre le pneumocoque (1 cas avec récupération, 1 cas dont l'issue est inconnue) ;
- 5 cas d'hémiplégie : 3 cas avec récupération (2 cas à la suite d'une vaccination contre la grippe et 1 cas après vaccination contre l'encéphalite à tiques) ; 1 cas sans

récupération et 1 cas dont l'issue est inconnue, les deux faisant suite à une vaccination contre la grippe.

- 4 cas de syndrome de Guillain-Barré : 3 cas en relation avec une vaccination contre la grippe (2 sont en cours de récupération, 1 cas sans récupération au moment de la rédaction du rapport) ; 1 autre cas après vaccination contre la fièvre jaune (en cours de récupération).

Un seul cas d'AEFI ayant eu une issue fatale a été enregistré, qui a fait l'objet d'une publication scientifique en 2012 (1). Ce cas, survenu en 2009, concerne un homme de 40 ans présentant une leucémie myélocytique aigüe, qui a développé des infections virales multiples - H1N1, virus Epstein-Barr, cytomégalovirus - à la suite d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques. Il avait été vacciné avec un vaccin contre la grippe saisonnière/pandémique. Le patient est décédé d'une insuffisance respiratoire 94 jours après l'apparition des premiers symptômes, dont 90 jours d'hospitalisation et 70 jours sous respiration artificielle. Mais dans le cas de ce patient, l'immunosuppression préexistante et l'émergence de souches virales résistantes pendant son hospitalisation peuvent être des explications alternatives aux effets indésirables rapportés et au décès.

### Référence bibliographique

1. Clinical features and outcome of 2009-influenza A (H1N1) after allogeneic hematopoietic SCT. Mohty B, Thomas Y, Vukicevic M, Nagy M, Levrat E, Bernimoulin M, Kaiser L, Roosnek E, Passweg J, Chalandon Y. Bone Marrow Transplant. 2012 Feb;47(2):236-42