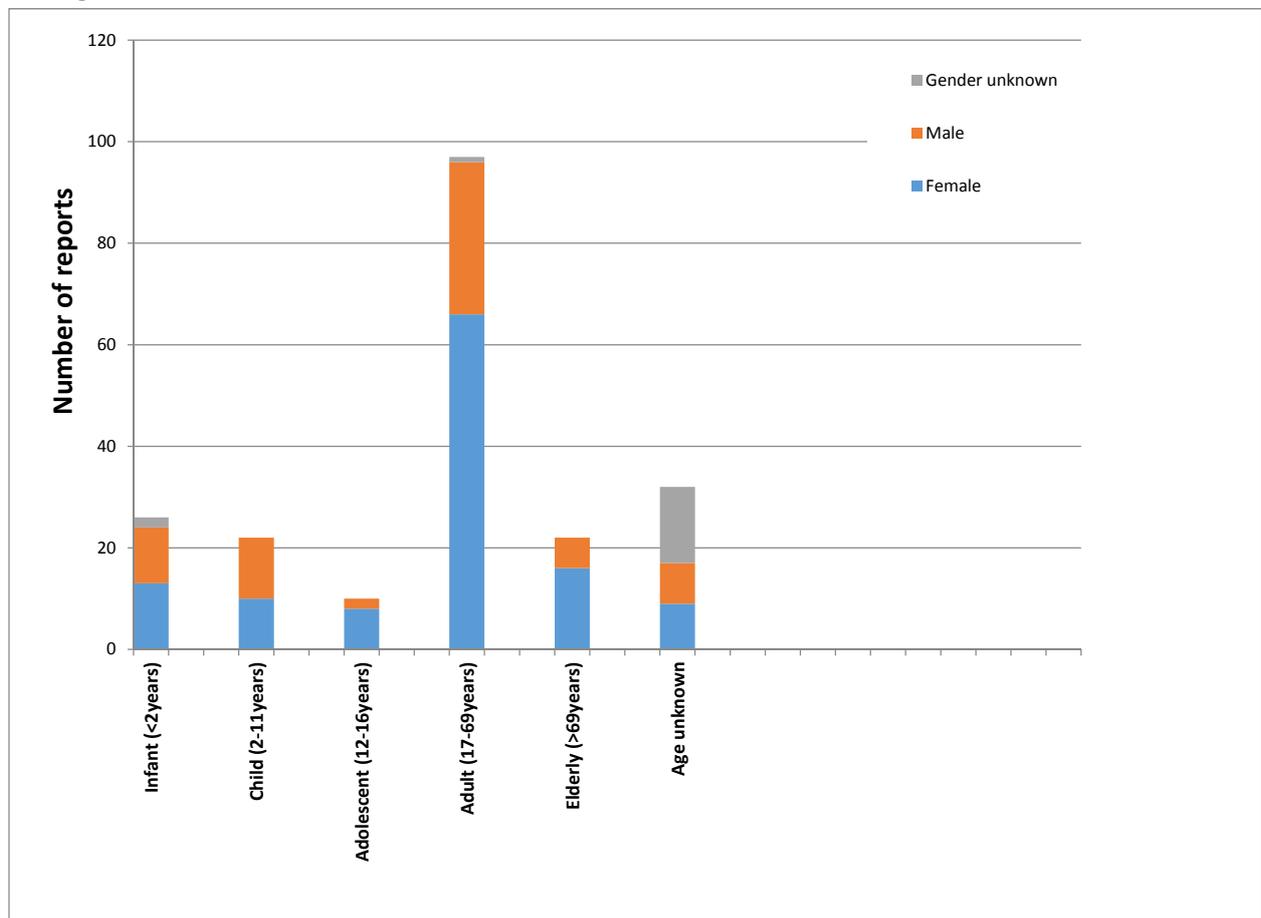


# Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2016

## Synthèse

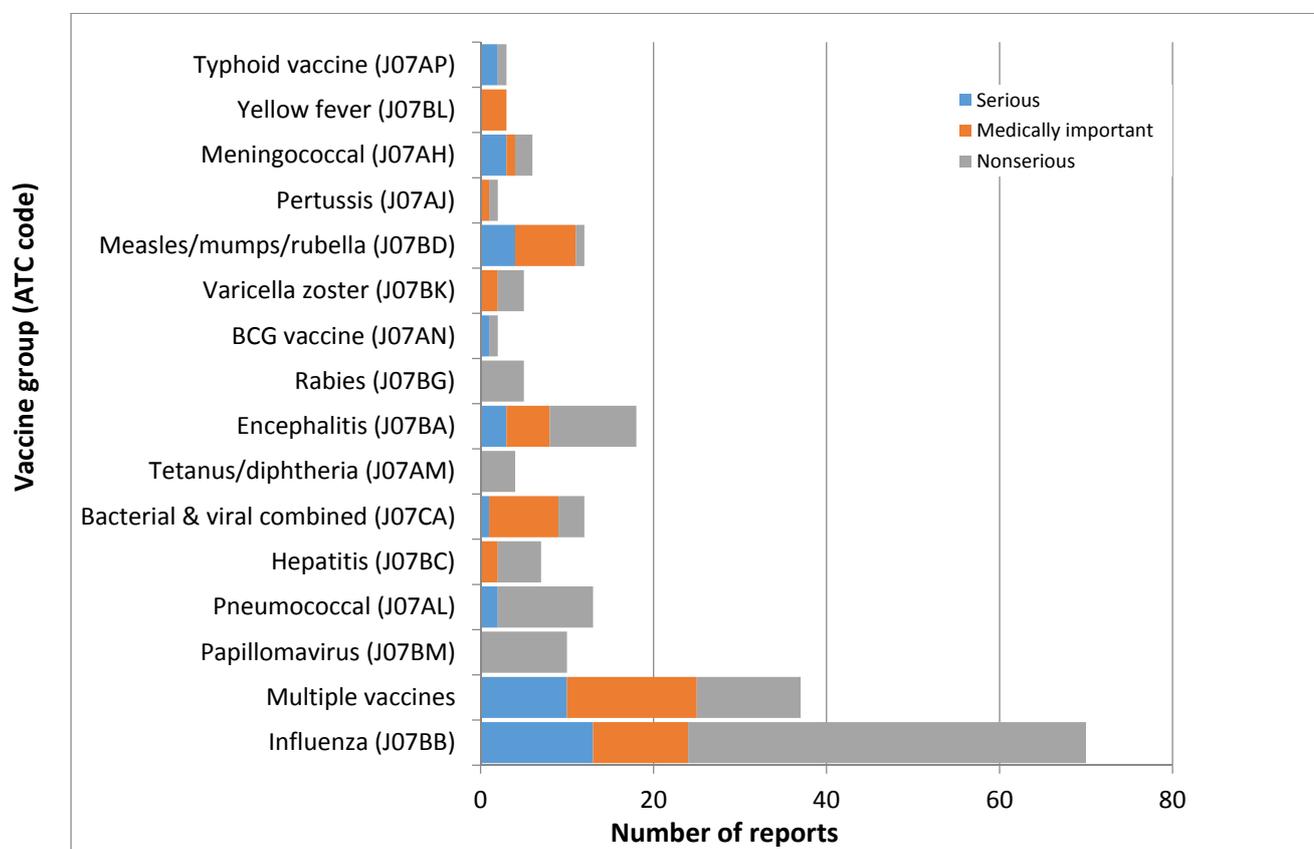
En 2016, Swissmedic a reçu 209 annonces d'effets indésirables présumés liés à une vaccination (AEFI, *adverse events following immunisation*) qui sont survenus en Suisse, un chiffre inférieur à celui de 2015 (278 annonces) ainsi qu'à celui de 2014 (296 annonces). Cependant, sur les 278 annonces enregistrées en 2015, 80 avaient été envoyées rétrospectivement pour des incidents survenus les années précédentes. Et en 2014, 106 annonces sur les 296 avaient également été rédigées *a posteriori*. En revanche, les annonces reçues en 2016 concernent toutes des AEFI récents (il n'y a eu aucune annonce rétrospective l'année dernière). Toutefois, dans la mesure où l'on ne dispose pas de données précises concernant le nombre total de vaccins / doses administrés en 2016, il est difficile de tirer des conclusions claires au sujet du taux d'annonce des AEFI. Comme dans le passé, Swissmedic continue à encourager la soumission spontanée d'annonces d'AEFI de qualité optimale, car ces dernières permettent de détecter des problèmes de sécurité émergents à un stade précoce. Depuis 2010 en effet, les experts du *Swissmedic Human Medicines Expert Committee* (HMEC) débattent des principales problématiques de sécurité liées aux vaccins et les évaluent. Et lorsque le taux d'annonce d'AEFI augmente, l'évaluation scientifique des cas pertinents qui s'ensuit peut déboucher sur des mesures de réduction des risques destinées à renforcer la sécurité des vaccins, si nécessaire.

**Illustration n° 1 Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2016, classées selon le groupe d'âge et le sexe**



L'illustration n° 1 compare le nombre d'annonces reçues pour les différents groupes d'âge et pour les deux sexes. La majorité des annonces d'AEFI concernent des adultes (97 annonces), les nourrissons arrivant en deuxième place (26 annonces), suivis des personnes âgées (22 annonces) et des enfants (22 annonces). Tout au long de l'année, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (122) est resté nettement supérieur au nombre d'annonces concernant des hommes (69). Par ailleurs, 18 annonces ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. C'est dans le groupe « adultes » que l'écart entre les sexes est le plus marqué (66 annonces concernant des femmes, contre 30 concernant des hommes). L'écart est également conséquent dans le groupe « personnes âgées » (16 annonces concernant des femmes et 6 concernant des hommes). En outre, 32 annonces ne mentionnaient pas l'âge de la personne visée.

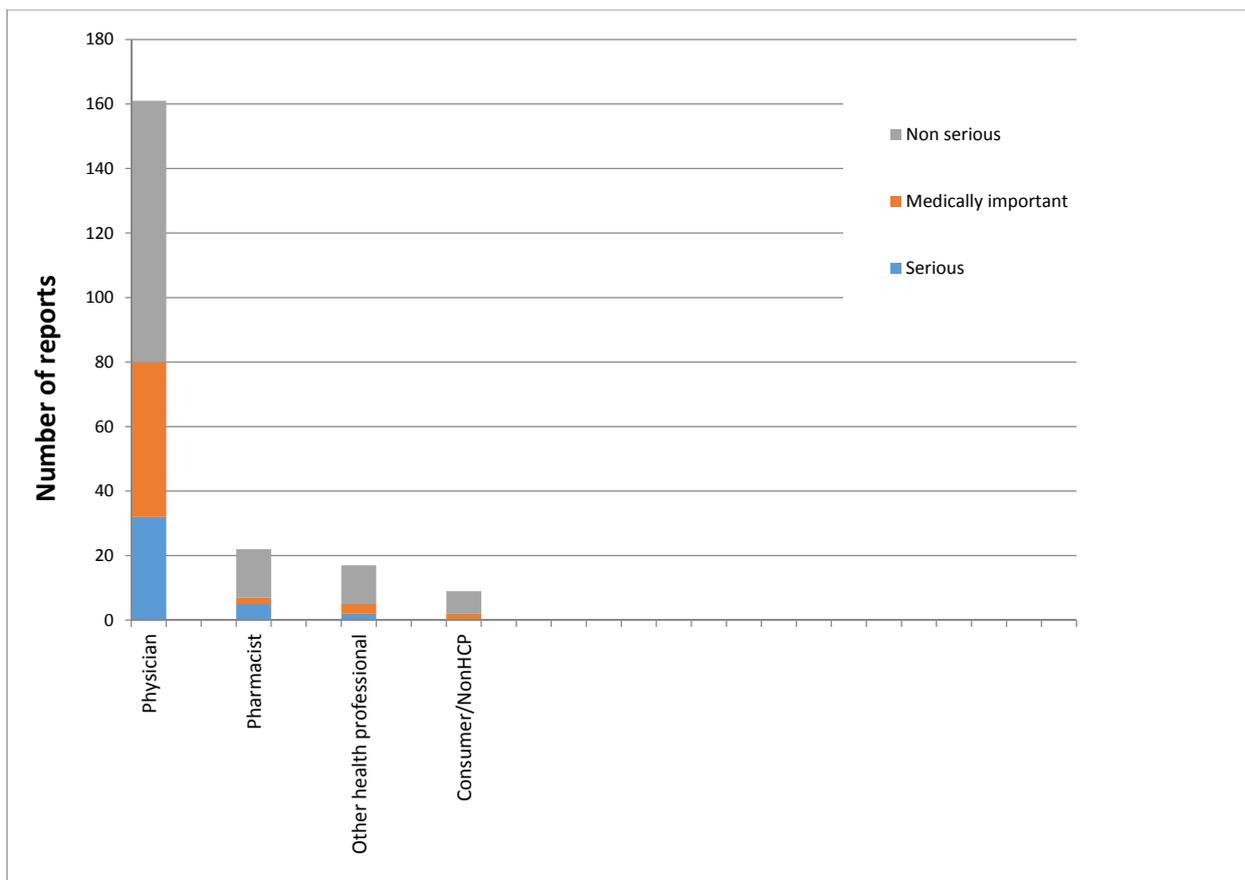
**Illustration n° 2 Nombre d'annonces reçues en 2015, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité**



L'illustration n° 2 indique le nombre d'annonces spontanées d'AEFI ventilées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité. L'on ne dispose d'aucune donnée concernant le nombre de doses administrées de chaque groupe de vaccins. 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 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 en fonction de l'évaluation médicale. Toutes les autres annonces sont considérées comme « non graves » (par exemple les effets

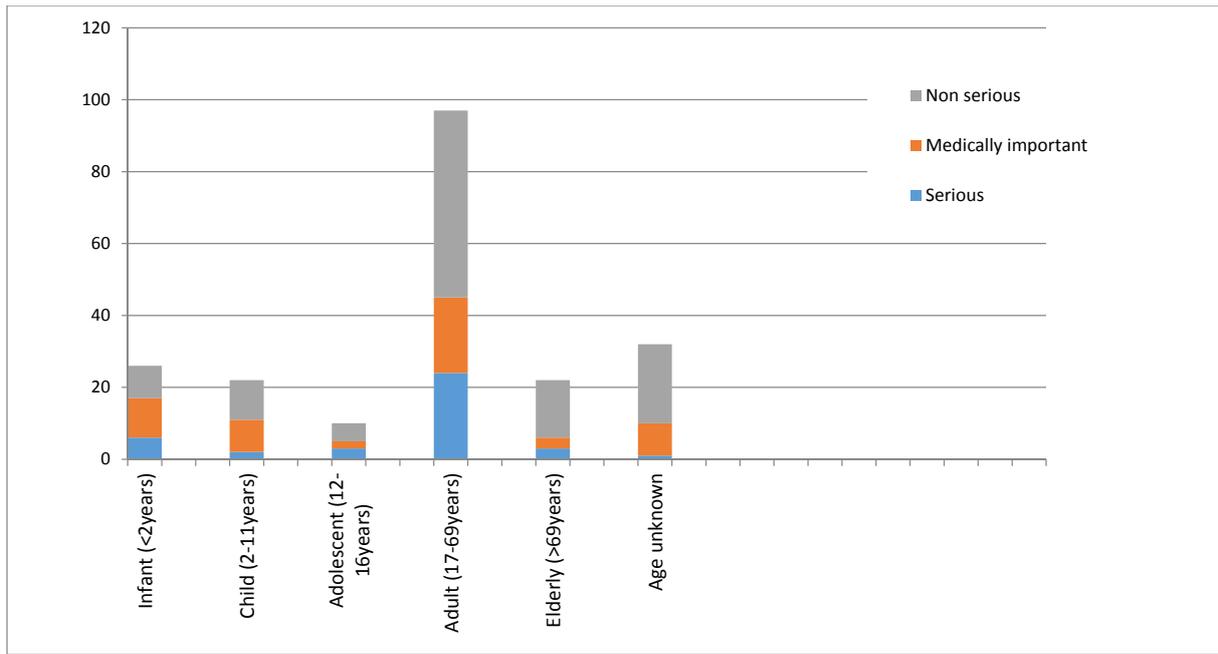
indésirables évoluant spontanément vers la guérison, avec bonne récupération). Sur les 209 annonces spontanées reçues en 2016, 115 (55 %) signalaient des événements non graves, 55 (26,3 %) des événements médicalement importants et 39 (18,7 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves. La fréquence relative (pourcentage) des annonces « non graves » (à savoir sans conséquences graves) était plus élevée que l'année précédente (55 % en 2016 contre 49,5 % en 2015).

**Illustration n° 3 Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2016, ventilées 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 2016, ventilées en fonction du type d'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 qualité optimale portant sur des cas individuels d'AEFI. La majorité des annonces avaient été rédigées par des médecins (161 annonces sur 209), et c'est de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme graves ou médicalement importantes (80 annonces sur 161).

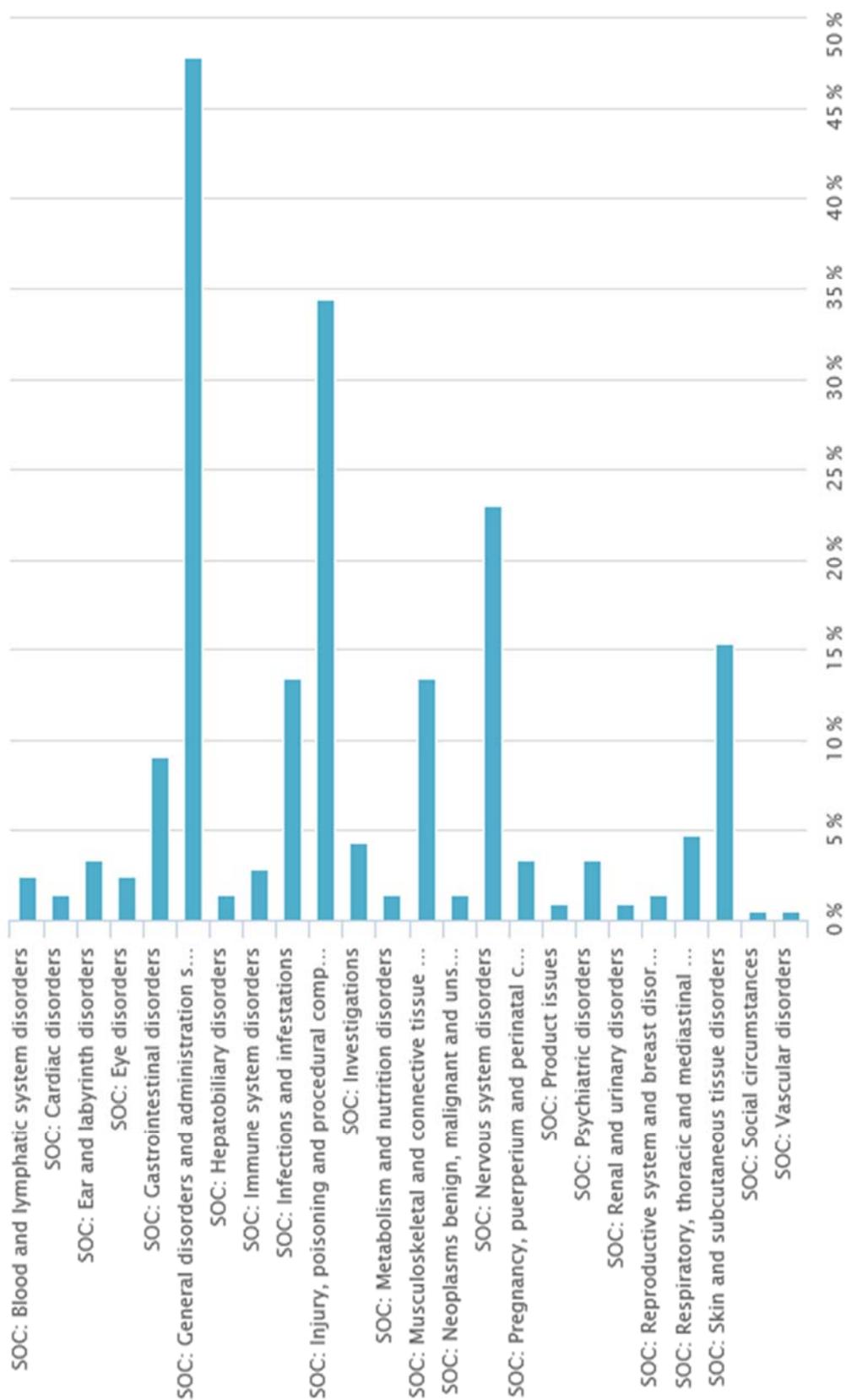
**Illustration n° 4 Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2016, réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité**



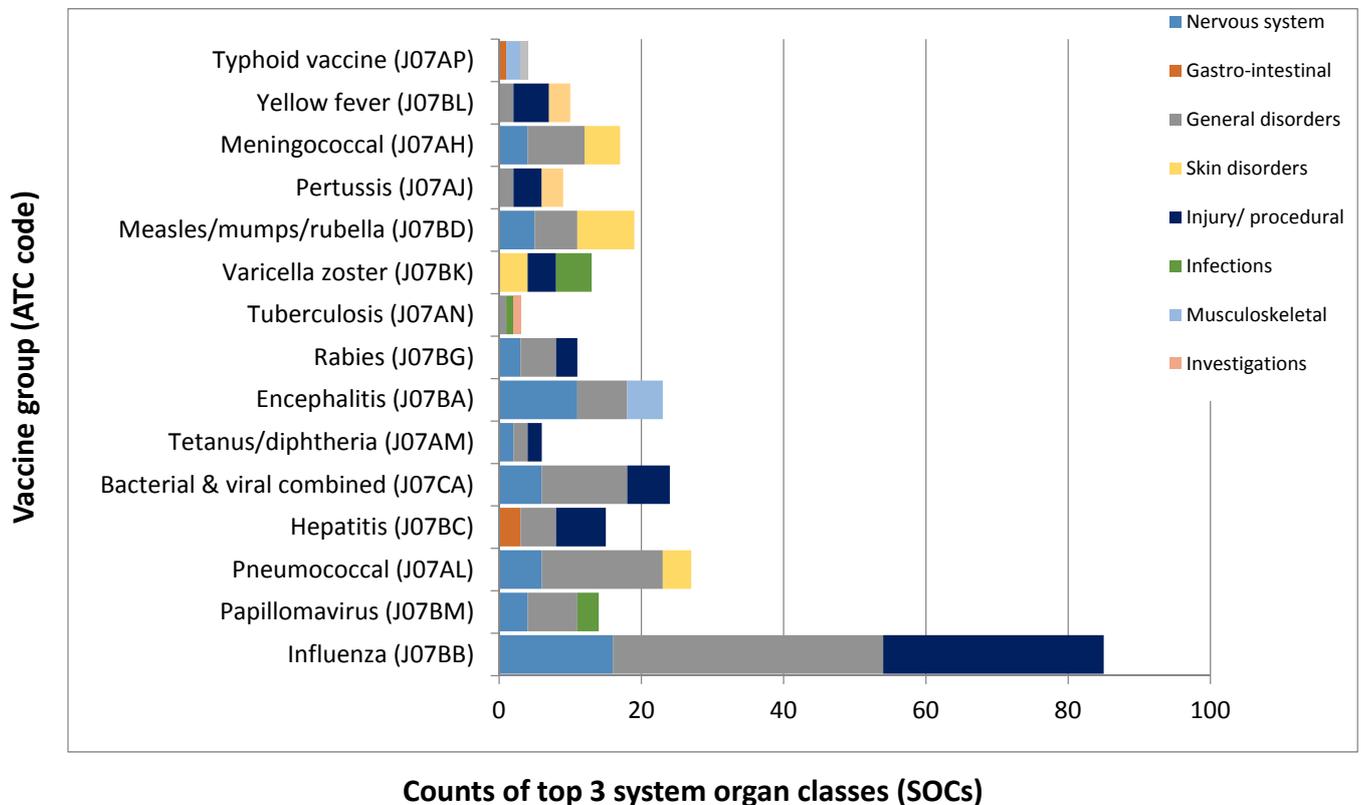
L'illustration n° 4 représente le nombre d'annonces spontanées d'AEFI réparties selon la tranche d'âge et le degré de gravité. L'on constate aisément que c'est dans le groupe « adultes » que le nombre d'annonces « graves » (24 annonces) ou « médicalement importantes » (21 annonces) est le plus élevé. En revanche, le groupe « personnes âgées » totalise le pourcentage le plus faible de cas « graves » ou « médicalement importants » consolidés en 2016 (6 annonces sur 22, soit 27,2 %) en comparaison avec les autres groupes analysés, à savoir les adultes (45 annonces sur 97, soit 46,4 %), les enfants (11 annonces sur 22, soit 50 %), les adolescents (5 annonces sur 10, soit 50 % également), et les nourrissons (17 annonces sur 26, soit 65,4 %).

L'illustration n° 5 offre une vue d'ensemble des annonces d'AEFI reçues en 2016, et les ventile en fonction de la classe de systèmes d'organes (*System Organ Classes (SOC)* du système de classification MedDRA) concernée par l'AEFI annoncé. Les cinq classes d'organes impliquées le plus fréquemment dans les annonces post-vaccination sont les suivantes : troubles généraux et anomalies au site d'administration (100 annonces, 47,8 %) ; lésions, intoxications et complications liées aux procédures (72 annonces, 34,4 %) troubles du système nerveux (48 annonces, 23 %) ; affections de la peau et des tissus sous-cutanés (32 annonces, 15,3 %) ; affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif (28 annonces, 13,4 %).

Illustration n° 5 Nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2016, réparties par classes de systèmes d'organes



**Illustration n° 6 Ventilation des annonces d’AEFI en 2016 selon le groupe de vaccins (code ATC) pour les trois principales classes de systèmes d’organes concernées**



L’illustration n° 6 montre les annonces d’AEFI classées par groupes de vaccins (code ATC) pour les trois principales classes de systèmes d’organes MedDRA concernées. Une part significative des effets indésirables fréquemment annoncés après la plupart des vaccins appartenait aux classes de systèmes d’organes suivantes : troubles généraux et anomalies au site d’administration ; affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif ; affections de la peau et des tissus sous-cutanés ; lésions, intoxications et complications liées aux procédures.

**Tableau n° 1 Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2016, toutes annonces confondues**

<b>Adverse event</b>	<b>System Organ Class</b>	<b>Number of reports</b>
Injection site reactions	General disorders and administration site conditions	71
Fever	General disorders and administration site conditions	27
Erythema/ Rash/ Urticaria	Skin and subcutaneous tissue disorders	24
Incorrect product storage	Injury, poisoning and procedural complications	24
Exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	20
Headache	Nervous system disorders	16
Nausea/ Vomiting	Gastrointestinal disorders	14
Vaccination failure	Injury, poisoning and procedural complications	11
Asthenia/Fatigue	General disorders and administration site conditions	9
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	7
Myalgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	7

Le tableau n° 1 illustre les AEFI les plus fréquemment annoncés en 2016 : réactions au site d'injection ; fièvre ; érythème / éruption cutanée / urticaire ; stockage incorrect du produit (vaccin) ; exposition pendant la grossesse ; céphalées ; nausées / vomissements ; échec vaccinal ; asthénie / fatigue ; arthralgies ; myalgies.

**Tableau n° 2 AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents en 2016**

<b>Adverse event</b>	<b>System Organ Class</b>	<b>Number of reports</b>
Injection site reactions	General disorders and administration site conditions	22
Fever	General disorders and administration site conditions	15
Exposure during pregnancy	Injury, poisoning and procedural complications	15
Erythema/ Rash/ Urticaria	Skin and subcutaneous tissue disorders	13
Vaccination failure	Injury, poisoning and procedural complications	10
Headache	Nervous system disorders	9
Asthenia/ Fatigue	General disorders and administration site conditions	7
Arthralgia	Musculoskeletal and connective tissue disorders	5
Nausea/ Vomiting	Gastrointestinal disorders	5

Le tableau n° 2 résume les AEFI considérés comme « graves » ou « médicalement importants » qui ont été le plus fréquemment annoncés. Les deux tableaux (tableaux n°s 1 et 2) affichent des répartitions similaires des AEFI annoncés. Par rapport à l'année précédente (2015), les nouveaux AEFI dans ces deux tableaux sont les suivants : « stockage incorrect du produit » – une erreur procédurale à la source de 24 annonces d'AEFI non graves ; « exposition pendant la grossesse » – 20 cas ont été enregistrés, dont 15 considérés comme graves ; « échec vaccinal » – 11 annonces, dont 10 portant sur des AEFI graves.

Les AEFI neurologiques confirmés médicalement qui ont été annoncés en 2016 incluaient les cas suivants :

- Trois épisodes d'« hypotonie-hyporéactivité » : un cas avec récupération chez un nourrisson de cinq mois de sexe masculin suite à l'administration de plusieurs vaccins différents : vaccin antitétanique / vaccin antidiphtérique / vaccin contre l'hépatite B / vaccin contre la coqueluche / vaccin contre la poliomyélite / vaccin contre l'*haemophilus influenzae* de type B et vaccin antipneumococcique ; le deuxième également avec récupération chez un nourrisson de quatre mois de sexe féminin, aussi après l'administration de plusieurs vaccins différents : vaccin antitétanique / vaccin antidiphtérique / vaccin contre l'hépatite B / vaccin contre la coqueluche / vaccin contre la poliomyélite / vaccin contre l'*haemophilus influenzae* b et vaccin antipneumococcique ; et le troisième, lui aussi avec récupération, chez un nourrisson de treize mois de sexe féminin, toujours suite à l'administration de plusieurs vaccins différents : vaccin contre la rougeole / vaccin contre les oreillons / vaccin contre la rubéole, et vaccin antipneumococcique.
- Un cas de « neuromyérite optique », sans récupération au moment de l'annonce, chez une femme de 44 ans suite à l'administration de plusieurs vaccins différents : vaccin contre la diphtérie / vaccin contre la coqueluche / vaccin contre la poliomyélite, vaccin contre le tétanos et vaccin contre la rage.

- Un cas de « myélite non infectieuse » chez un homme de 33 ans suite à l'administration d'un vaccin contre l'encéphalite à tiques (issue selon l'annonce : « sans récupération »).
- Un cas de « narcolepsie », sans récupération selon l'annonce, chez une femme de 41 ans suite à l'administration d'un vaccin antigrippal.
- Un cas de syndrome de Guillain-Barré chez un patient âgé de sexe masculin (dont l'âge exact n'a pas été précisé) suite à l'administration d'un vaccin contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée dans l'annonce : inconnue).
- Trois cas de « parésie faciale » : l'un, avec récupération, chez une adolescente de treize ans suite à l'administration de plusieurs vaccins différents : vaccin contre la diphtérie / vaccin contre la coqueluche / vaccin antitétanique et vaccin contre le papillomavirus humain (PVH) ; le deuxième chez un patient âgé de 80 ans suite à une vaccination antigrippale (issue mentionnée dans l'annonce : « en cours de récupération ») ; et le troisième chez un nourrisson de treize mois de sexe masculin suite à l'administration de plusieurs vaccins différents : vaccin contre la rougeole, vaccin contre les oreillons, vaccin contre la rubéole, et vaccin antipneumococcique.
- Un cas de « paraparésie » chez une adolescente de douze ans suite à l'administration d'un vaccin contre l'hépatite B et d'un vaccin contre le PVH (issue indiquée dans l'annonce : « en cours de récupération »).
- Un cas d'« hémiparésie » chez une fillette de six ans suite à l'administration de plusieurs vaccins : vaccin contre la diphtérie / vaccin contre la coqueluche / vaccin antitétanique et vaccin contre l'encéphalite à tiques (issue selon l'annonce : « en cours de récupération »).
- Deux cas de « syncope » : l'un chez un homme de 33 ans après un vaccin antigrippal, avec récupération ; le second chez un garçon de six ans suite à un vaccin contre l'encéphalite à tiques, avec récupération également ;

Swissmedic n'a reçu aucune annonce d'AEFI avec issue fatale en 2016.