



Vaccinovigilance

Rapport annuel 2023

Vaccinovigilance

Rapport annuel 2023

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse
en 2023 suite à une vaccination

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 et composition

Swissmedic, division Communication

Table des matières

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse en 2023 suite à une vaccination	5	Annonces d’AEFI reçues par Swissmedic en 2023 à la suite de vaccinations contre le COVID-19	10
Nombre d’annonces d’AEFI reçues en 2023, classées selon le groupe d’âge et le sexe	5	Sexe des personnes concernées	10
Nombre d’annonces reçues en 2023, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité	6	Âge des personnes concernées	11
Nombre d’annonces d’AEFI reçues en 2023, classées suivant le type d’annonceur et le degré de gravité	7	Degré de gravité des AEFI rapportés en 2023 à la suite d’une vaccination contre le COVID-19	11
Nombre d’annonces d’AEFI reçues en 2023, réparties selon le groupe d’âge et le degré de gravité	7	Annonceurs primaires d’AEFI liés à des vaccins contre le COVID-19 en 2023	11
Vue d’ensemble des AEFI les plus fréquents en 2023, toutes annonces confondues	8	Classement des 15 termes préférés les plus fréquents	12
AEFI les plus fréquents dans les annonces « graves » en 2023	9	Classement des 15 termes graves préférés les plus fréquents	12
		Bibliographie	13

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse en 2023 suite à une vaccination

En 2023, l'unité Pharmacovigilance de Swissmedic a reçu un nombre considérable d'annonces d'effets indésirables présumés suite à une vaccination (AEFI, *adverse events following immunisation*) survenus en Suisse. Bien que leur nombre ait baissé par rapport à 2022, la majorité de ces annonces (plus de 700 cas) était toujours liée à des vaccins contre le COVID-19. De manière générale, ces chiffres résultent de la poursuite de la vaccination contre le COVID-19 en Suisse, et la plupart des annonces de ce type décrivent des réactions bien connues après une vaccination contre le COVID-19 comme de la fièvre, des frissons ou des réactions au site d'administration. En 2023, 264 déclarations d'AEFI ont par ailleurs été soumises en Suisse pour des vaccins **autres** que ceux contre le COVID-19, soit un nombre plus élevé qu'en 2022 (217 annonces) et qu'en 2021 (159 annonces). Étant donné que la sécurité des vaccins contre le COVID-19 a déjà fait l'objet de rapports réguliers publiés sous forme de mises à jour **cumulatives** sur le site Internet de Swissmedic, la présente synthèse porte principalement sur les AEFI liés aux vaccins **autres** que ceux contre le COVID-19.

Un bref résumé des annonces d'AEFI en lien avec les vaccins contre le COVID-19 reçues en 2023 est néanmoins fourni dans la dernière partie du présent document. Les annonces d'AEFI soumises en 2023 ont été enregistrées, évaluées et analysées dans la base de données de Swissmedic pour la pharmacovigilance. Comme par le passé, Swissmedic continue d'encourager la déclaration spontanée d'AEFI par des annonces de bonne qualité, car celles-ci permettent de détecter précocement de nouveaux signaux de sécurité. En effet, l'évaluation des aspects importants de la sécurité liés 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.

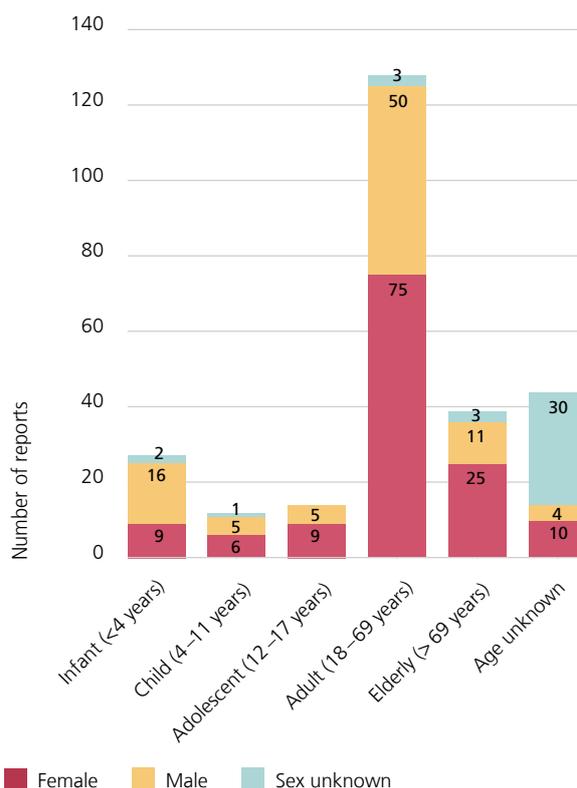


Illustration 1 : Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2023, classées selon le groupe d'âge et le sexe

L'**illustration 1** compare le nombre d'annonces reçues en fonction du groupe d'âge et du sexe. La majorité des annonces d'AEFI concernait des adultes (128 annonces). Venaient ensuite les personnes âgées (39 annonces), les enfants en bas âge (27 annonces), les adolescents (14 annonces) et les enfants (12 annonces). Tout au long de l'année 2023, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (134 annonces ; 50,8 %) a été supérieur à celui des annonces se rapportant à des hommes (91 annonces ; 34,4 %). Par ailleurs, 39 annonces (14,8 %) ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. Enfin, 44 annonces (16,6 %) ne mentionnaient pas le groupe d'âge auquel appartenaient les patients.

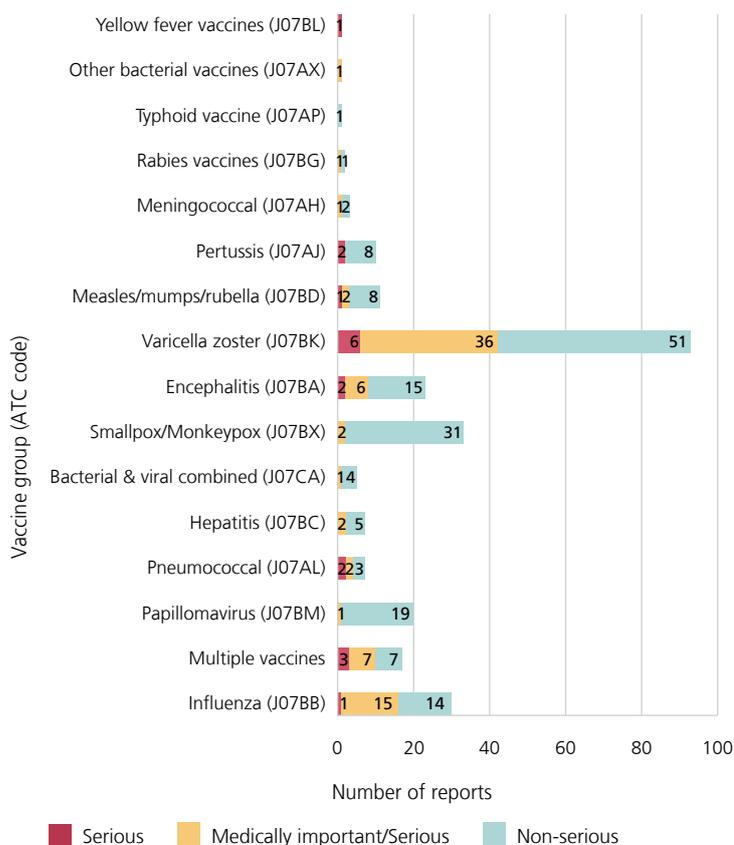


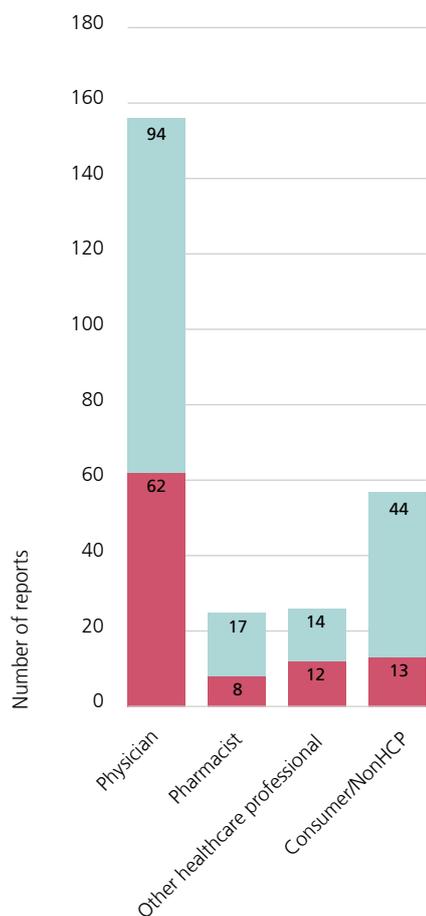
Illustration 2 : Nombre d’annonces reçues en 2023, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité

L’**illustration 2** indique le nombre d’annonces spontanées d’AEFI par groupe de vaccins (code ATC) et par degré de gravité. 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 menacer le pronostic vital, 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 concerne un événement significatif d’un point de vue médical. Toutes les autres annonces sont considérées comme « non graves » (par exemple les effets indésirables évoluant spontanément vers la guérison, avec bonne récupération). Sur les 264 annonces spontanées reçues en 2023, 169 (64 %) signalaient des événements « non graves », 77 (29,2 %) des événements uniquement médicalement importants et 18 (6,8 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves.

Si l’on prend en considération l’ensemble des vaccins en 2023, on constate que, de manière générale, la fréquence relative (pourcentage) des annonces « graves » (95 annonces, soit 36 %), incluant les cas « médicalement importants », était sensiblement la même qu’en 2022 (37,3 %) mais plus élevée qu’en 2021 (32,1 %).

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

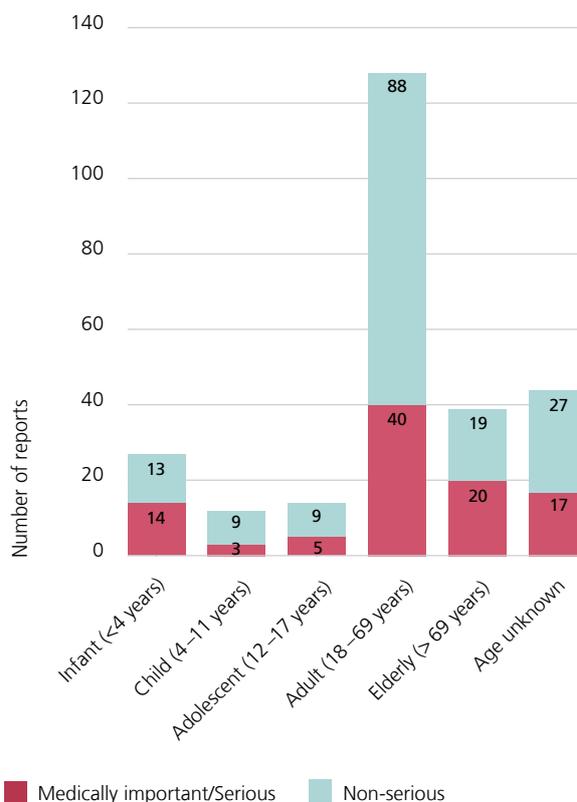
Comme en 2022, on constate en 2023 une hausse du nombre d’annonces en rapport avec la vaccination contre le zona, apparaissant sous le code ATC « Varicella zoster (J07BK) » dans l’**illustration 2**, et de celles liées à la vaccination contre la nouvelle variole du singe, figurant sous le code « Smallpox/Monkeypox (J07BX) » dans cette même illustration. La plupart des annonces concernant des vaccins contre le zona (51 cas sur 93 ; 54,8 %) ont été qualifiées de « non graves », et presque toutes les annonces relatives à la vaccination contre la variole/variole du singe (31 cas sur 33 recensés en 2023) faisaient état d’AEFI « non graves ».



■ Medically important/Serious ■ Non-serious

Illustration 3 : Nombre d’annonces d’AEFI reçues en 2023, classées suivant le type d’annonceur et le degré de gravité

L’**illustration 3** présente le nombre d’annonces d’AEFI en Suisse en 2023, en fonction du type d’annonceur primaire et du degré de gravité. La grande majorité des annonces émanait de professionnels de la santé, qui ont fourni des données confirmées médicalement et des annonces de bonne qualité portant sur des cas individuels d’AEFI. La plupart des annonces ont été rédigées par des médecins (156 annonces sur 264), et c’est aussi de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d’annonces considérées comme « graves » ou « médicalement importantes » (62 annonces sur 156). On notera en outre qu’en 2023, 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 (57).



■ Medically important/Serious ■ Non-serious

Illustration 4 : Nombre d’annonces d’AEFI reçues en 2023, réparties selon le groupe d’âge et le degré de gravité

L’**illustration 4** présente le nombre d’annonces spontanées d’AEFI réparties par groupe d’âge et par degré de gravité. Il est évident que c’est dans le groupe des « adultes » que le nombre d’annonces de cas « graves » ou « médicalement importants » (40 annonces d’AEFI sur un total de 128) est le plus élevé. Viennent ensuite les personnes âgées (20 annonces sur 39), les enfants en bas âge (14 annonces sur 27), les adolescents (5 annonces sur 14) et, enfin, les enfants (3 annonces sur 12).

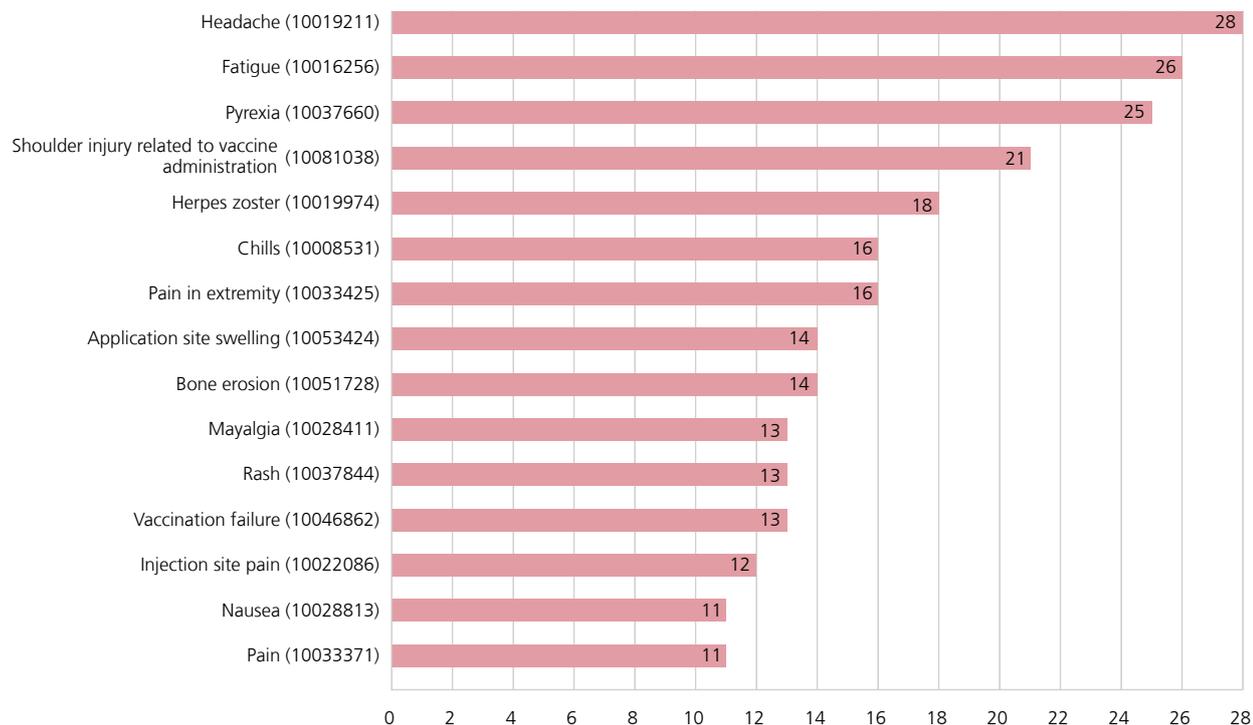


Illustration 5 : Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2023, toutes annonces confondues

L'illustration 5 présente les AEFI les plus fréquemment rapportés en 2023, selon les termes préférentiels de MedDRA, par exemple : céphalée, fatigue, fièvre, lésion de l'épaule liée à l'administration de vaccin, différentes réactions au site d'injection / de vaccination, dont érythème au site d'injection, douleur au site d'injection, induration au site d'injection, zona, échec de la vaccination, et douleur. Notons que les cas de « lésion de l'épaule liée à l'administration de vaccin » (*shoulder injury related to vaccine administration*, SIRVA) répertoriés dans l'illustration 5 comprennent plusieurs doublons, reçus par Swissmedic de la part de **différents** titulaires d'autorisation.

Ces rapports de cas figurant dans la littérature scientifique faisaient référence à sept cas provenant d'une étude suisse dans laquelle les patients ont été examinés par imagerie à résonance magnétique (1). De plus, certains des cas de zona signalés 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 6 : AEFI les plus fréquents dans les annonces « graves » en 2023

L'illustration 6 résume les AEFI le plus fréquemment rapportés sous forme de termes préférentiels de MedDRA dans les annonces considérées comme « graves », par exemple : échec de la vaccination, zona, fièvre, céphalée, fatigue, érosion osseuse (1), et lésion de l'épaule liée à l'administration de vaccin (*shoulder injury related to vaccine administration*, SIRVA ; (1).

En 2023, Swissmedic a reçu 11 annonces faisant état d'un « échec de la vaccination ». Six de ces cas ont été signalés après une vaccination contre le zona, deux après une vaccination contre le papillomavirus humain et un après une vaccination contre la varicelle.

En raison de leur possible persistance et des séquelles invalidantes qu'elles peuvent entraîner, les complications neurologiques sont des AEFI significatifs parmi toute la variété des AEFI signalés. Les annonces d'AEFI neurologiques « graves » survenus en Suisse en 2023 comprenaient les cas suivants :

- un cas d'« épisode hypotonique-hyporéactif » chez un nourrisson de sexe masculin de 4 mois à la suite

de l'administration de vaccins multiples différents (issue indiquée : « a récupéré ») ;

- deux cas de « paralysie faciale », l'un chez une adolescente de 15 ans après l'administration de vaccins combinés (diphtérie / HIB / hépatite B / coqueluche / poliomyélite / tétanos ; issue : « n'a pas récupéré »), l'autre chez une femme de 48 ans à la suite d'une vaccination contre le virus varicelle-zona (issue indiquée : « en cours de récupération ») ;
- un cas de « surdité unilatérale » chez un adolescent de 15 ans après l'administration d'un vaccin contre le papillomavirus humain et d'un vaccin contre l'hépatite B (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas d'« amyotrophie névralgique » chez un homme de 75 ans à la suite d'une vaccination anti-pneumococcique (issue indiquée lorsque l'annonce a été rédigée : « n'a pas récupéré ») ;
- un cas de « cérébellite » chez un nourrisson de sexe féminin de 16 mois après l'administration d'un

vaccin vivant contre la rougeole, d'un vaccin vivant contre les oreillons, d'un vaccin vivant contre la rubéole et d'un vaccin vivant contre le virus varicelle-zona (issue : « n'a pas récupéré ») ;

- deux cas d'« encéphalite virale transmise par tique » apparus à la suite d'une vaccination contre cette maladie et rapportés comme « inefficacité médicamenteuse », dont un cas concernant un adulte dans le contexte d'un schéma d'administration inapproprié du vaccin (issue : « a récupéré ») et un autre chez un homme dont l'âge n'était pas précisé (issue : « inconnue ») ;
- cinq cas de « syncope » rapportés à titre d'AEFI graves (y compris des cas médicalement importants) dont un premier cas survenu chez un enfant de sexe masculin de 3 ans à la suite de l'administration d'un vaccin vivant contre le virus varicelle-zona (issue indiquée : « en cours de récupération »), un deuxième cas observé chez un homme de 47 ans à la suite d'une vaccination contre la grippe (issue : « a récupéré »), un troisième cas recensé chez un homme de 63 ans à la suite d'une vaccination contre le virus varicelle-zona (issue : « a récupéré »), un quatrième cas enregistré chez une femme de 91 ans à la suite d'une vaccination contre le virus varicelle-zona (issue : « a récupéré ») et un cinquième cas rapporté chez un patient de sexe et d'âge inconnus à la suite d'une vaccination contre la grippe (issue : « inconnue »).

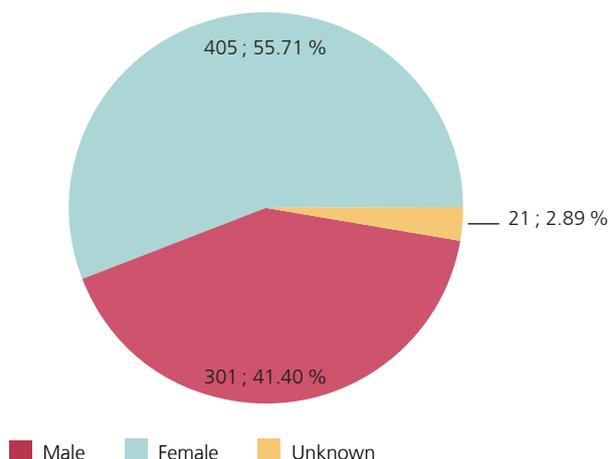
En 2023, un seul cas d'issue fatale a été signalé à Swissmedic concernant les vaccins autres que ceux contre le COVID-19. Il s'agissait toutefois d'un cas de cœur pulmonaire décompensé et d'œdème pulmonaire chez un homme de 69 ans présentant une fibrose pulmonaire idiopathique sous-jacente et d'autres comorbidités sévères. Le patient était traité par le nintédanib. Trois mois avant que les pathologies graves dont il souffrait aient une issue fatale, il avait été vacciné contre le virus varicelle-zona et avait développé un exanthème considéré comme un AEFI non grave.

Annonces d'AEFI reçues par Swissmedic en 2023 à la suite de vaccinations contre le COVID-19

Malgré la poursuite du déploiement des vaccins contre le COVID-19 en Suisse en 2023, Swissmedic a reçu cette année-là beaucoup moins d'annonces d'effets indésirables présumés (727 cas) que pendant les deux premières années de la campagne de vaccination.

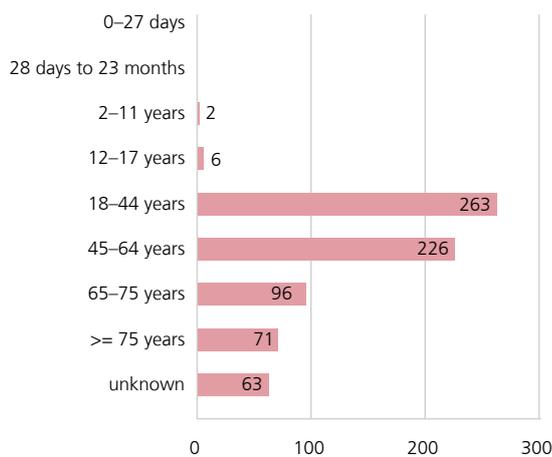
Sexe des personnes concernées

Sur les 727 annonces d'AEFI reçues en 2023 en lien avec des vaccins contre le COVID-19, 405 (55,7 %) concernaient des femmes et 301 (41,4 %) des hommes. Certaines annonces ne précisaient pas le sexe de la personne touchée.



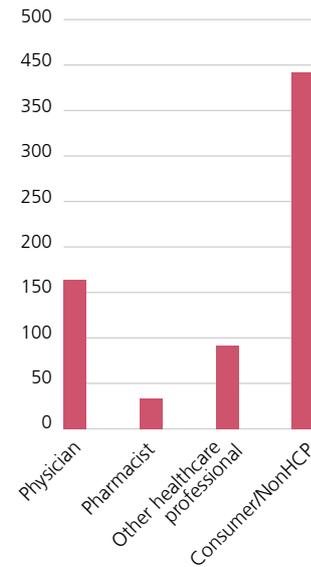
Âge des personnes concernées

La plupart des annonces d'AEFI en rapport avec des vaccins contre le COVID-19 concernaient des personnes âgées de 18 à 44 ans. Le groupe des 45–64 ans arrivait en deuxième position. L'âge n'était par ailleurs pas indiqué dans plus de 60 cas. L'âge déclaré était compris entre 10 et 102 ans, avec une moyenne de 50,3 ans.



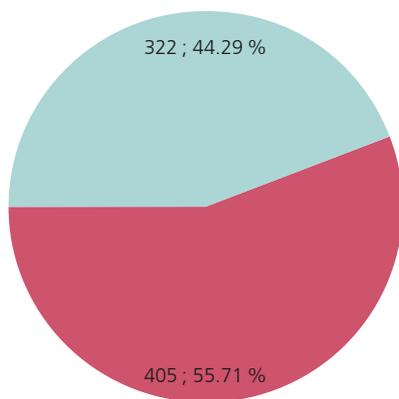
Annonces primaires d'AEFI liés à des vaccins contre le COVID-19 en 2023

En 2023, la plupart des annonces reçues provenaient de personnes vaccinées (438 cas sur 727 ; 60,2 %). Les médecins arrivaient en deuxième position (167 annonces ; 23 %).



Degré de gravité des AEFI rapportés en 2023 à la suite d'une vaccination contre le COVID-19

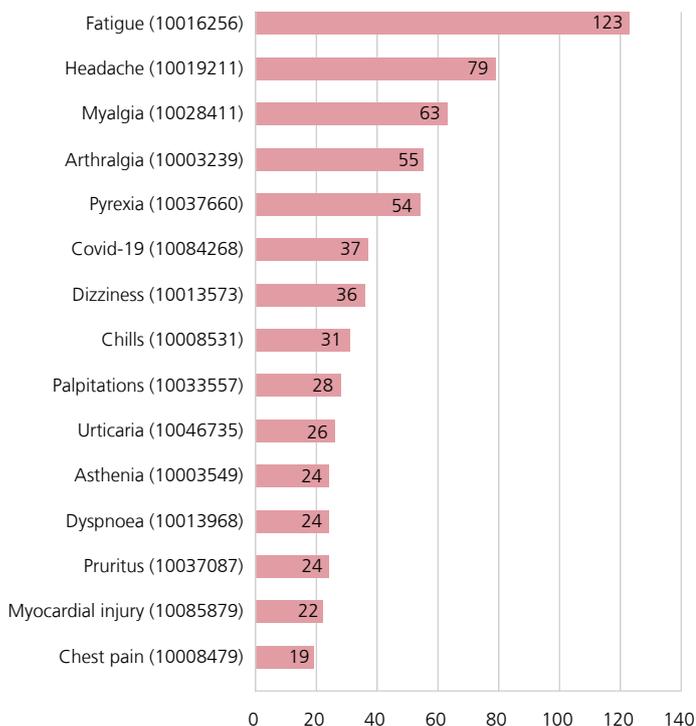
Sur les 727 annonces spontanées reçues en 2023, 322 (44,3 %) concernaient des cas « non graves », tandis que 405 (55,7 %) impliquaient des AEFI « graves », dont des cas « médicalement importants ».



■ Serious ■ Non serious

Tous vaccins contre le COVID-19 confondus, les AEFI présumés le plus fréquemment signalés en 2023 étaient les suivants :

Classement des 15 termes préférés les plus fréquents

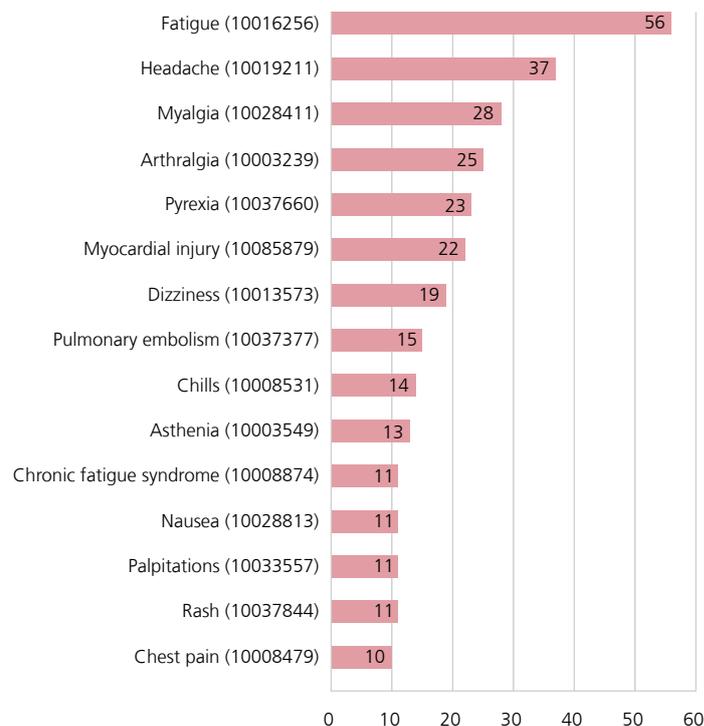


Les 22 cas de « lésion myocardique » présentés dans les deux illustrations ci-dessus ont été signalés dans le cadre de rapports scientifiques dans une publication suisse examinant l'incidence possible des lésions myocardiques après une vaccination de rappel contre le COVID-19 par mRNA-1273 par un dosage de la troponine T cardiaque (2). Soulignons que la « myocardite/péricardite » est un sujet bien connu s'agissant de la sécurité des vaccins contre le COVID-19 qui est mentionné dans l'information sur le médicament suisse de plusieurs d'entre eux (4).

Le 24 février 2023, Swissmedic a publié une nouvelle **mise à jour concernant les déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse** (« 29^e mise à jour ») ; (3). Comme les éditions précédentes, ce rapport basé sur une approche cumulative établit une synthèse des effets

Tous vaccins contre le COVID-19 confondus, les AEFI présumés le plus souvent déclarés comme **graves** dans les annonces reçues étaient les suivants :

Classement des 15 termes préférés les plus fréquents graves



indésirables présumés qui ont été observés 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.

Il contient 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 (3).

Globalement, les déclarations d'effets indésirables reçues et analysées 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 publiés de l'information sur le médicament suisse, qui sont mis à jour en permanence (4).

La dernière mise à jour cumulative (supplémentaire) concernant les vaccins contre le COVID-19 a été publiée en ligne par Swissmedic le 5 juillet 2024 (5). Ce rapport aborde notamment des cas de symptômes prolongés présentant un lien temporel avec la vaccination contre le COVID-19. Swissmedic évalue ces annonces de manière approfondie, analyse continuellement les dernières informations disponibles concernant la sécurité des médicaments, suit les publications scientifiques et collabore étroitement avec les autorités réglementaires internationales.

Bibliographie

- 1**
Donners R, Gehweiler J, Kovacs B, Breit HC, Daikeler T, Harder D, Berger CT. Chronic stage magnetic resonance imaging findings in patients with shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA). *Skeletal Radiol.* 2023 Sep;52(9):1695-1701.
- 2**
Buergin N, Lopez-Ayala P, Hirsiger JR, Mueller P, Median D, Glarner N, Rumora K, Herrmann T, Koechlin L, Haaf P, Rentsch K, Battegay M, Banderet F, Berger CT, Mueller C. Sex-specific differences in myocardial injury incidence after COVID-19 mRNA-1273 booster vaccination. *Eur J Heart Fail.* 2023 Oct;25(10):1871-1881.
- 3**
[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse : 29ème mise à jour \(swissmedic.ch\)](#) ; site Internet de Swissmedic, 24.02.2023
- 4**
AIPS (www.swissmedicin.ch)
- 5**
[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse](#) ; site Internet de Swissmedic, 05.07.2024

