swissmedic

Vaccinovigilance
Rapport annuel 2024

Novembre 2025

swissmedic

Vaccinovigilance
Rapport annuel 2024

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse en 2024 suite à une vaccination

swissmedic

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

swissmedic

Table des matières

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse en 2024 suite à une vaccination **5**

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2024, classées selon le groupe d'âge et le sexe 5

Nombre d'annonces reçues en 2024, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité 6

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2024, classées suivant le type d'annonceur et le degré de gravité 7

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2024, classées suivant le groupe d'âge et le degré de gravité 7

Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2024, toutes annonces confondues 8

AEFI les plus fréquents parmi les annonces « graves » en 2024 9

Annonces d'AEFI reçues par Swissmedic en 2024 à la suite de vaccinations contre le COVID-19 **11**

Sexe des personnes concernées 11

Âge des personnes concernées 11

Degré de gravité des AEFI rapportés en 2024 à la suite d'une vaccination contre le COVID-19 11

Annonceurs primaires d'AEFI liés à des vaccins contre le COVID-19 en 2024 12

Classement des 15 termes préférés les plus fréquents 12

Classement des 15 termes préférés les plus fréquents graves 12

Bibliographie 13

swissmedic

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse en 2024 suite à une vaccination

Au cours de l'année 2024, Swissmedic a reçu un total de 504 annonces d'effets indésirables présumés suite à une vaccination (AEFI, *adverse events following immunization*) survenus en Suisse. Bien que leur nombre ait baissé par rapport à 2023, près de la moitié de ces annonces concernaient des vaccins contre le COVID-19. Globalement, ces chiffres reflètent le maintien, mais à un rythme décroissant, du nombre de vaccinations contre le COVID-19, et la majorité de ces annonces décrivaient des réactions déjà connues. En 2024, 260 déclarations d'AEFI ont par ailleurs été soumises pour des vaccins **autres** que ceux contre le COVID-19. Ce chiffre est comparable à celui de 2023 (264 annonces) et supérieur à celui de 2022 (217 annonces). Le présent rapport porte principalement sur les vaccins **autres** que ceux contre le COVID-19, néanmoins, un bref résumé des annonces d'AEFI concernant les vaccins contre le COVID-19 reçues en 2024 est présenté dans la dernière partie du document, voir également (2).

Les annonces d'AEFI ont été enregistrées, évaluées et analysées dans la base de données suisse de pharmacovigilance. Swissmedic encourage la déclaration spontanée d'AEFI par des annonces de haute qualité, car celles-ci permettent une détection précoce de nouveaux signaux de sécurité. Les questions importantes relatives à la sécurité sont évaluées, si nécessaire, dans le cadre d'une collaboration internationale avec d'autres autorités de réglementation et/ou avec la participation du *Human Medicines Expert Committee* (HMEC) de Swissmedic. Une augmentation du taux de déclaration d'AEFI, suivie d'une évaluation des cas pertinents, peut conduire à la mise en place de mesures de réduction des risques afin de garantir la sécurité des vaccins.

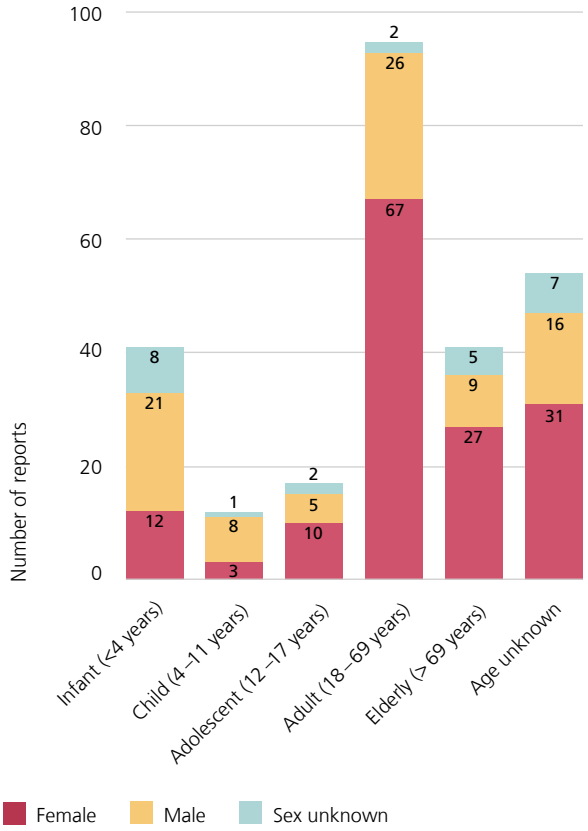


Illustration 1 : nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2024, classées selon le groupe d'âge et le sexe

L'illustration 1 présente le nombre d'annonces reçues en fonction du groupe d'âge et du sexe. La majorité des annonces d'AEFI concernait des adultes (95 annonces). Venaient ensuite les personnes âgées (41 annonces), les enfants en bas âge (41 annonces), les adolescents (17 annonces) et les enfants (12 annonces). Sur l'année 2024, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (150 annonces ; 57,7 %) a été supérieur à celui des annonces se rapportant à des hommes (85 annonces ; 32,7 %). Par ailleurs, 25 annonces (9,6 %) ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. Enfin, 54 annonces (20,8 %) ne mentionnaient pas le groupe d'âge auquel appartenaient les patientes et patients.

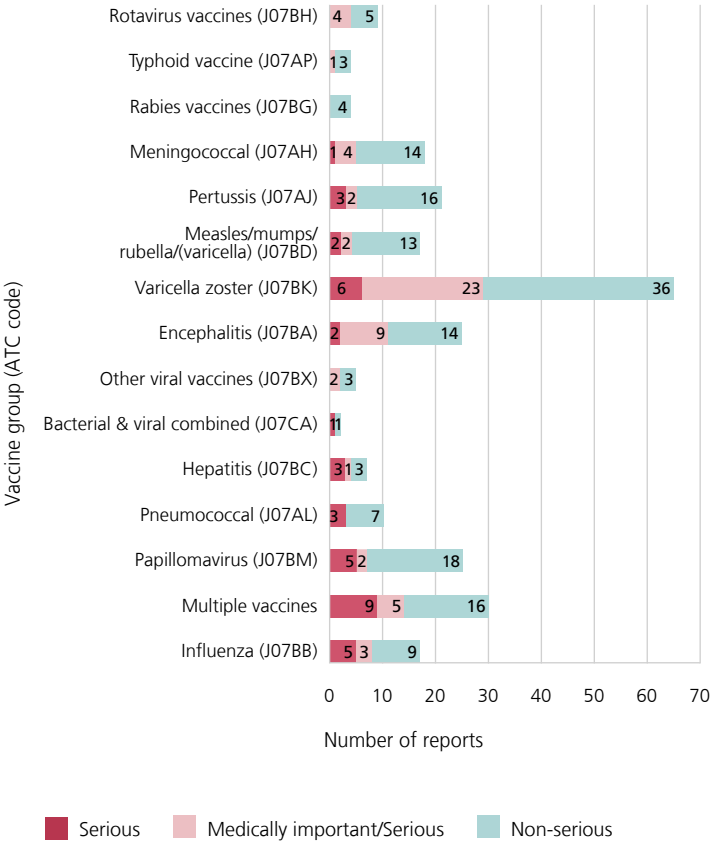


Illustration 2 : nombre d'annonces reçues en 2024, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité

L'illustration 2 présente 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 susmentionnés 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 260 annonces spontanées reçues en 2024, 162 (62,3 %) signalaient des événements « non graves », 58 (22,3 %) des événements uniquement médicalement importants et 40 (15,4 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves.

Si l'on prend en considération l'ensemble des vaccins en 2024, on constate que, de manière générale, la fréquence relative (pourcentage) des annonces « graves » (98 annonces, soit 37,7 %), incluant les cas « médicalement importants », était sensiblement la même qu'en 2023 (36 %) et qu'en 2022 (37,3 %).

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 ». Nombre de ces cas concernaient des vaccinations multiples chez des enfants.

Comme en 2023, on constate en 2024 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. La plupart des annonces concernant des vaccins contre le zona (36 cas sur 65 ; 55,4 %) ont été qualifiées de « non graves », soit un pourcentage similaire à celui de 2023 (54,8 %).

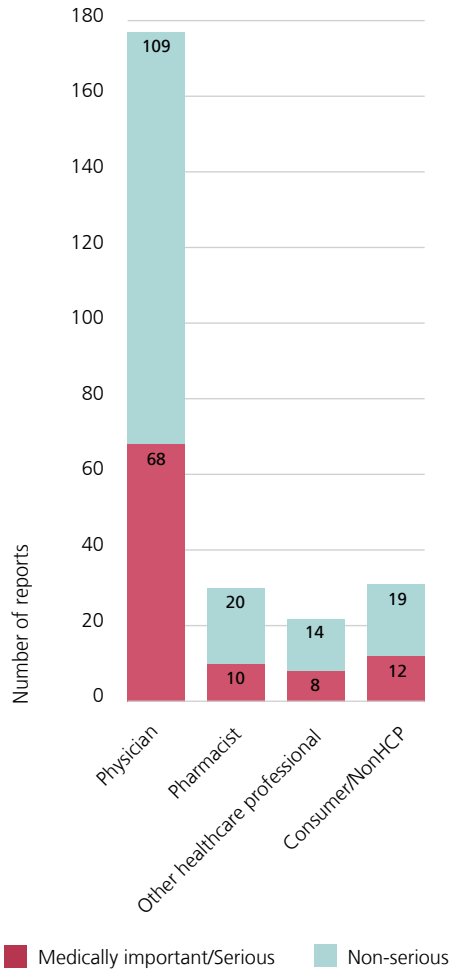


Illustration 3 : nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2024, classées suivant le type d'annonceur et le degré de gravité

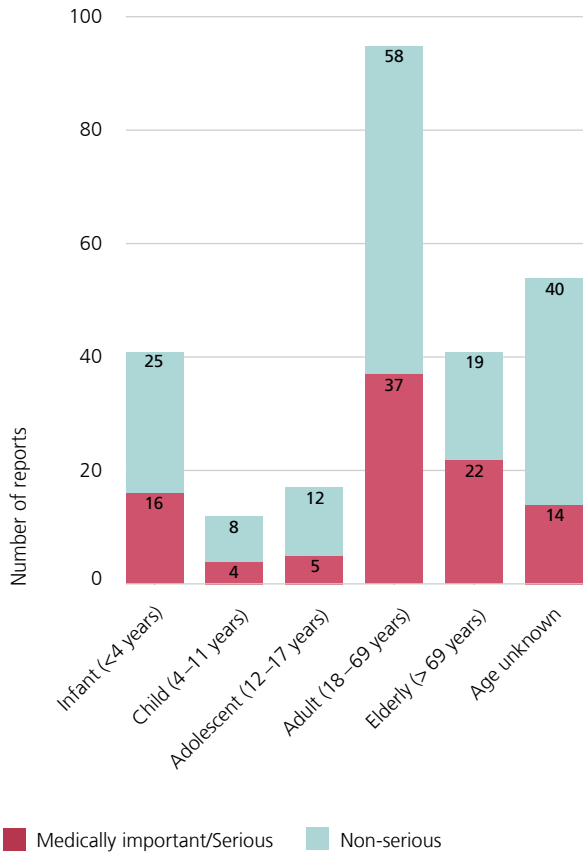


Illustration 4 : nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2024, classées suivant le groupe d'âge et le degré de gravité

L'illustration 3 présente le nombre d'annonces d'AEFI en Suisse en 2024, 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 (177 annonces sur 260), et c'est également de cette catégorie d'annonceurs que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme « graves » ou « médicalement importantes » (68 annonces sur 177). Les consommateurs/patients arrivaient en deuxième position (31 annonces d'AEFI), suivis par les pharmaciens (30 annonces).

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 » (37 annonces d'AEFI sur un total de 95) est le plus élevé. Viennent ensuite les personnes âgées (22 annonces sur 41), les enfants en bas âge (16 annonces sur 41), les adolescents (5 annonces sur 17) et, enfin, les enfants (4 annonces sur 12).

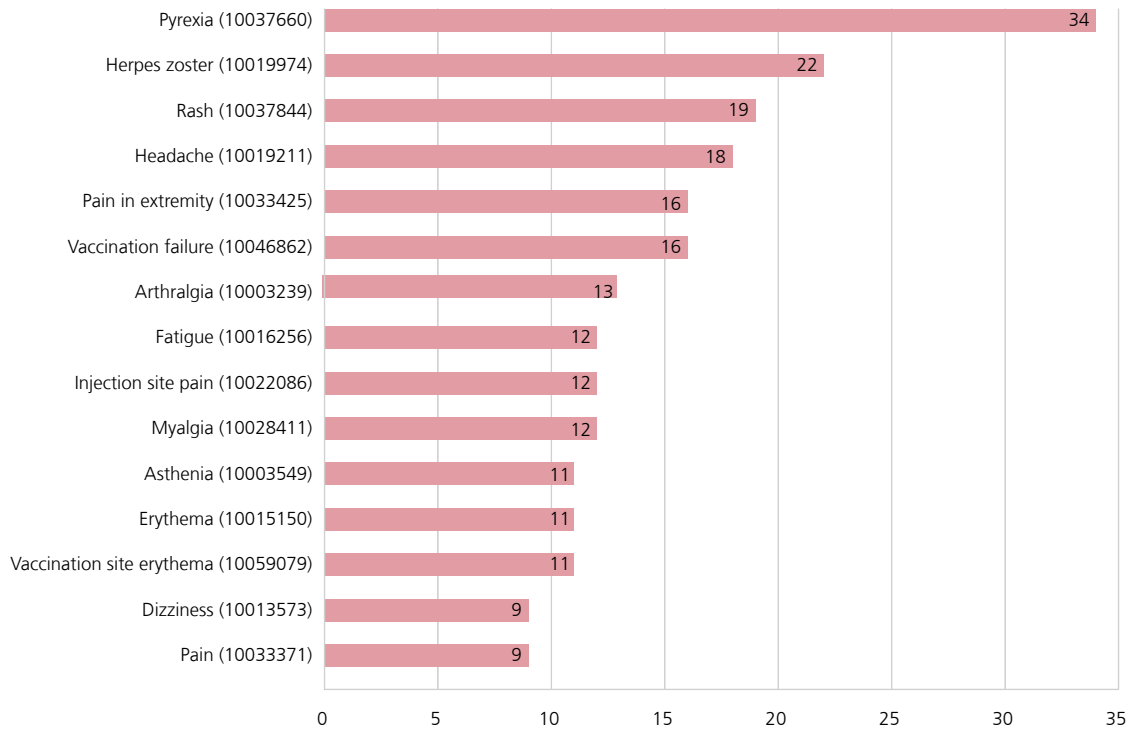


Illustration 5 : vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2024, toutes annonces confondues

L'illustration 5 présente les AEFI le plus fréquemment rapportés en 2024, selon les termes préférentiels de MedDRA, par exemple : fièvre, zona, éruption cutanée, céphalée, douleur aux extrémités, échec de la vaccination, arthralgie, douleur au site d'injection, myalgie, asthénie, érythème, érythème au site de vaccination, vertiges et douleur. Certains des cas de zona signalés étaient notamment 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).

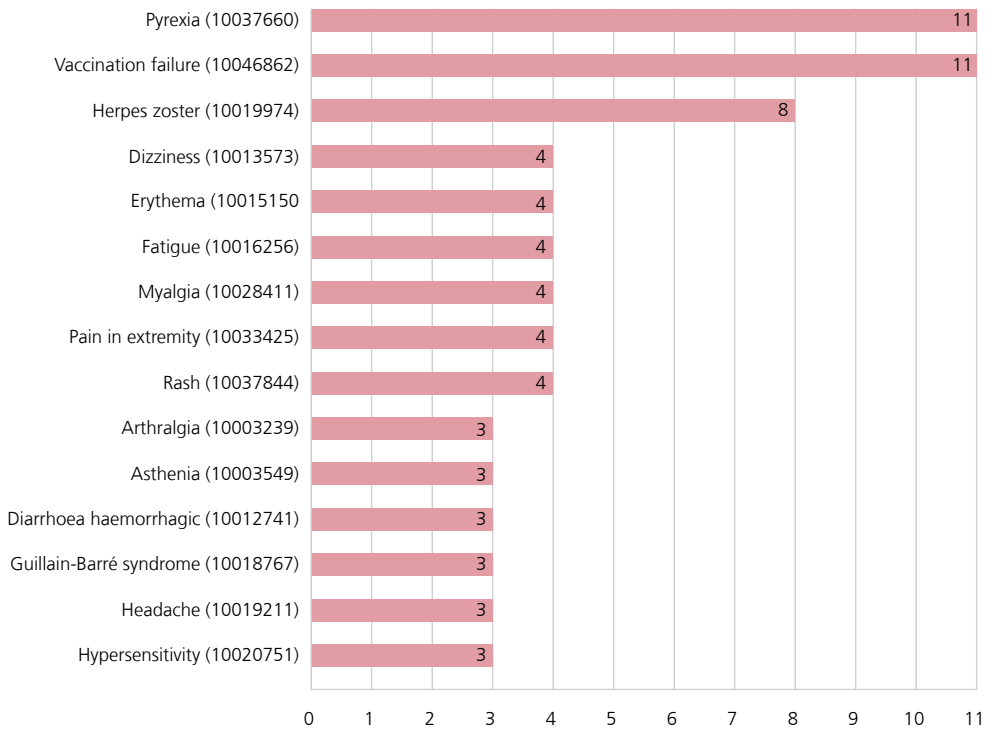


Illustration 6 : AEFI les plus fréquents parmi les annonces « graves » en 2024

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 : fièvre, échec de la vaccination, zona, vertiges, érythème, fatigue, myalgie, douleur aux extrémités et éruptions cutanées.

En 2024, 11 annonces « graves » faisant état d'un « échec de la vaccination » ont été reçues. Sept de ces cas ont été signalés après une vaccination contre le zona et quatre cas à la suite de différents autres vaccins.

En raison de leur possible persistance et des séquelles invalidantes qu'elles peuvent entraîner, les complications neurologiques constituent des AEFI significatifs parmi l'ensemble des AEFI signalés. Les annonces d'AEFI neurologiques « graves » survenus en Suisse en 2024 comprenaient les cas suivants :

- deux cas d'« épisode hypotonique-hyporéactif », tous deux survenus chez des nourrissons de 2 mois (un de sexe masculin et un de sexe féminin) à la suite de l'administration de vaccins multiples différents dans les deux cas (diphtérie / hépatite B / HIB / coqueluche / pneumocoque / polio / tétanos ; issue indiquée : « a récupéré » dans les deux cas) ;

- trois cas de syndrome de Guillain-Barré, l'un chez une femme de 37 ans après le vaccin contre l'hépatite B (issue indiquée : « en cours de récupération ») et les deux autres chez deux femmes (61 et 84 ans) après l'administration du vaccin contre le virus varicelle-zona (issue indiquée : « inconnue » dans les deux cas) ;

- deux cas de « paralysie de Bell », l'un chez une femme de 19 ans après l'administration de vaccins combinés (diphtérie / coqueluche / polio / tétanos ; issue indiquée : « n'a pas récupéré ») et l'autre chez un homme de 41 ans après l'administration du vaccin contre la variole du singe (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;

- un cas de « paralysie faciale » chez un homme de 61 ans après l'administration du vaccin contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « a récupéré ») ;

- un cas de « parésie faciale » chez un homme de 72 ans après l'administration du vaccin contre le virus varicelle-zona (issue indiquée : « a récupéré ») ;

- trois cas de « méningite aseptique », l'un chez un enfant de sexe masculin de 4 ans et le second chez une femme de 30 ans ; les deux cas sont survenus après l'administration du vaccin contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « a récupéré ») ; le troisième cas est survenu chez une femme de 28 ans après l'administration de vaccins combinés (diphtérie / coqueluche / tétanos ; issue indiquée : « en cours de récupération » au moment de l'annonce) ;

- un cas de « radiculite brachiale » chez une femme de 46 ans après l'administration de vaccins combinés (diphtérie / coqueluche / tétanos ; issue indiquée : « a récupéré ») ;

- un cas d'« amyotrophie névralgique » chez une femme de 60 ans après le vaccin contre le virus varicelle-zona (issue indiquée : « n'a pas récupéré ») ;

- deux cas de « convulsions », l'un chez un nourrisson de sexe masculin de 6 mois après la vaccination contre la méningite (issue indiquée : « a récupéré ») et l'autre chez une enfant de 7 mois après l'administration d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle (issue indiquée : « a récupéré ») ;

- un cas d'« épilepsie » signalé chez un nourrisson de sexe masculin de 2 mois à la suite d'une vaccination contre le méningocoque (issue indiquée : « a récupéré ») ;

- trois cas de « syncope » rapportés à titre d'AEFI graves (y compris des cas médicalement importants), dont un premier cas enregistré chez une enfant d'un an après l'administration de vaccins combinés (issue indiquée : « inconnue »), un deuxième cas observé chez un garçon de 8 ans après l'administration du vaccin contre le méningocoque (issue indiquée : « a récupéré ») et un troisième cas recensé chez une personne de 86 ans après l'administration du vaccin contre le virus varicelle-zona (issue indiquée : « a récupéré ») ;

- un cas de « perte sensorielle » chez un homme de 28 ans après l'administration du vaccin contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « en cours de récupération ») ;

- un cas de « dysarthrie » chez une femme de 31 ans après l'administration du vaccin contre le papillomavirus humain (issue indiquée : « inconnue ») ;

- un cas de « vertige » et d'« état confusionnel » chez une femme de 20 ans après le vaccin contre le papillomavirus humain (issue des deux AEFI indiquée : « a récupéré ») ;

- un cas de « convulsions fébriles » chez une enfant d'un an après un vaccin pneumococcique (issue indiquée : « a récupéré »).

En 2024, quatre cas d'issue fatale ont été signalés concernant les vaccins **autres** que ceux contre le COVID-19.

- Un cas a été rapporté chez une femme de 75 ans après la vaccination contre le virus varicelle-zona ; cependant, il s'agissait d'un cas d'infarctus aigu du myocarde avec arrêt cardiaque nécessitant des mesures de réanimation cardiaque, suivi d'un infarctus cérébral embolique, chez une patiente âgée souffrant d'une grave maladie coronarienne sous-jacente, la maladie des trois vaisseaux.

- Un cas rapporté chez une femme de 80 ans après l'administration d'un vaccin contre le virus varicelle-zona ; un syndrome de Guillain-Barré a été cliniquement suspecté comme cause déclenchante du décès mais n'a pu être confirmé par un diagnostic, et aucune autopsie n'a été pratiquée. La patiente présentait de graves comorbidités : un carcinome épidermoïde du poumon avec pneumonectomie gauche, une bronchopneumopathie chronique obstructive et un infarctus du myocarde.

- Un cas rapporté chez une femme de 86 ans après un vaccin pneumococcique ; cette patiente, vivant dans une maison de retraite, a vu son état général se dégrader et est décédée quelques jours plus tard. La cause du décès n'a pas été précisée, aucune autopsie n'ayant été pratiquée.

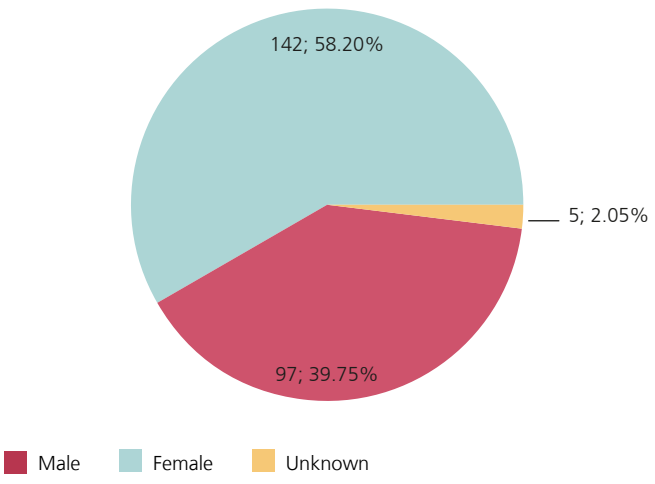
- Un cas a été rapporté chez une femme d'âge inconnu après un vaccin pneumococcique. Cette patiente a développé une infection invasive à pneumocoques, mais un sérotype de pneumocoques non couvert par la vaccination a été identifié comme la cause de l'infection mortelle.

Annonces d'AEFI reçues par Swissmedic en 2024 à la suite de vaccinations contre le COVID-19

Malgré la poursuite de la vaccination contre le COVID-19 en Suisse en 2024, Swissmedic a reçu cette année-là un nombre d'annonces d'effets indésirables présumés nettement inférieur à celui des années précédentes de la campagne vaccinale (244 cas en 2024 contre 727 en 2023 ; 2022 : > 5000 annonces).

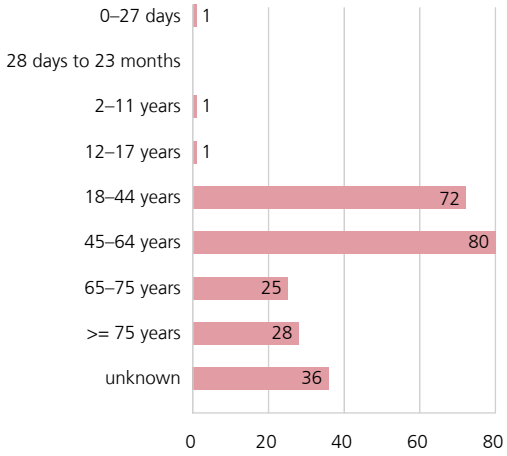
Sexe des personnes concernées

Sur les 244 annonces d'AEFI reçues en 2024 en lien avec des vaccins contre le COVID-19, 142 (58,2 %) concernaient des femmes et 97 (39,7 %) des hommes. Certaines annonces ne précisaient pas le sexe de la personne concernée.



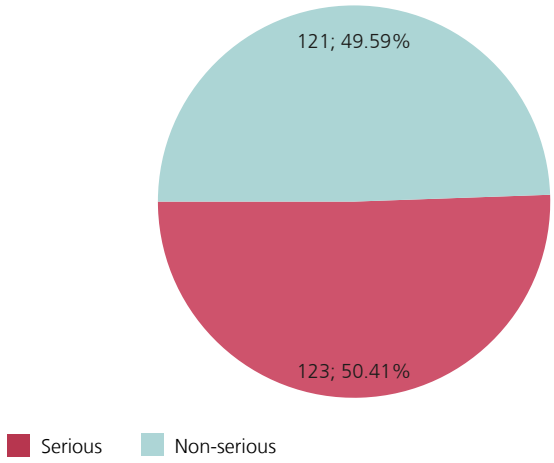
Âge des personnes concernées

La plupart des annonces d'AEFI en rapport avec des vaccins contre le COVID-19 concernaient des personnes âgées de 45 à 64 ans. Le groupe des 18–44 ans arrivait en deuxième position. L'âge n'était par ailleurs pas indiqué dans plus de 30 cas. L'âge déclaré était compris entre 6 et 92 ans, avec une moyenne de 52,6 ans.



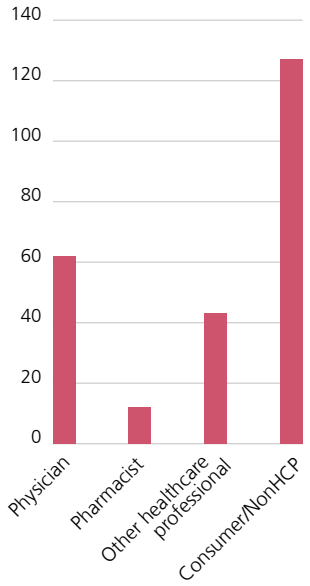
Degré de gravité des AEFI rapportés en 2024 à la suite d'une vaccination contre le COVID-19

Sur les 244 annonces spontanées reçues en 2024, 121 (49,6 %) concernaient des cas « non graves », tandis que 123 (50,4 %) impliquaient des AEFI « graves », dont des cas « médicalement importants ».



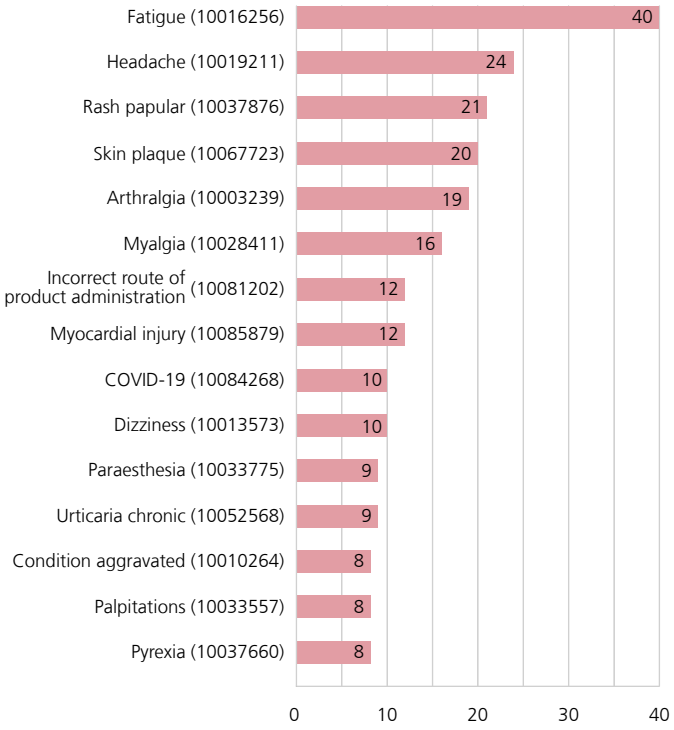
Annonceurs primaires d'AEFI liés à des vaccins contre le COVID-19 en 2024

En 2024, la plupart des annonces reçues provenaient de personnes vaccinées (127 cas sur 244 ; 52 %). Les médecins arrivaient en deuxième position (62 annonces ; 25,4 %).



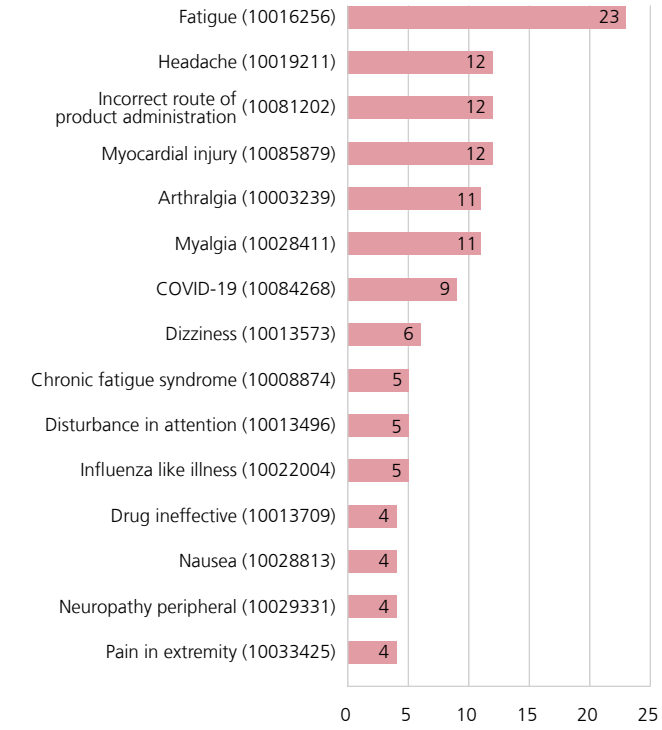
Tous vaccins contre le COVID-19 confondus, les AEFI présumés le plus fréquemment signalés en 2024 étaient les suivants :

Classement des 15 termes préférés les plus fréquents



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



Les 12 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 (1). 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 (3).

Le 5 juillet 2024, Swissmedic a publié un rapport intitulé « **Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse** » (2). Ce rapport, basé sur une approche **cumulative**, établit une synthèse des effets indésirables présumés observés à la suite de la vaccination contre le COVID-19 entre le 1er janvier 2021 et la publication de la mise à jour en question par Swissmedic.

Ce rapport contient des données statistiques (chiffres cumulés), le classement des réactions présumées les plus fréquentes pour l'ensemble des vaccins, les systèmes organiques affectés, ainsi que la répartition des réactions selon leur gravité (non graves versus graves).

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.

Dans l'ensemble, les déclarations d'effets indésirables présumés 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 de sécurité connu. Ces effets secondaires sont énumérés dans les textes publiés de l'information sur le médicament suisse, qui sont mis à jour en permanence (3).

Bibliographie

1
Isayeva G, Lopez-Ayala P, Hirsiger JR, Rumora K, Reinhardt J, Haaf P, Rentsch K, Battegay M, Banderet F, Berger CT, Mueller C. Incidence of Myocardial Injury Following the Second Booster of COVID-19 mRNA-1273 Vaccine in Healthcare Professionals (MACIS II). Swiss Med Wkly. 2024;83S:154(Suppl.276)

2
Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le COVID-19 évaluées en Suisse ; site Internet Swissmedic, 05.07.2024

3
AIPS (www.swissmedicinfo.ch)

swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

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