swissmedic

Vaccinovigilance
Rapport annuel 2025

Novembre 2026

swissmedic

Vaccinovigilance
Rapport annuel 2025

Synthèse des effets indésirables annoncés en Suisse en 2025 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 déclarés en Suisse en 2025 suite à une vaccination 5

Nombre de déclarations d'AEFI portant sur des vaccins autres que ceux contre le COVID-19 entre 2016 et 2025 5

Nombre de déclarations d'AEFI reçues en 2025, par groupe d'âge et sexe 6

Nombre de déclarations reçues en 2025, par groupe de vaccins (code ATC) et degré de gravité 6

Nombre de déclarations d'AEFI reçues en 2025, par type de déclarant et degré de gravité 7

Nombre de déclarations d'AEFI reçues en 2025, par groupe d'âge et degré de gravité 7

Synthèse des AEFI les plus fréquents en 2025, toutes déclarations confondues 8

AEFI les plus fréquents parmi les déclarations de cas « graves » en 2025 9

Déclarations d'AEFI reçues par Swissmedic en 2025 à la suite de vaccinations contre le COVID-19 11

Sexe des personnes concernées par les déclarations AEFI en lien avec des vaccins contre le COVID-19 en 2025 11

Âge des personnes concernées dans les déclarations d'AEFI en lien avec des vaccins contre le COVID-19 en 2025 11

Gravité des AEFI déclarés en 2025 à la suite d'une vaccination contre le COVID-19 11

Déclarants primaires des AEFI liés à des vaccins contre le COVID-19 en 2025 12

Classement des AEFI les plus fréquemment déclarés en 2025 suite à une vaccination contre le COVID-19 12

AEFI les plus fréquents parmi les déclarations de cas « graves » en lien avec des vaccins contre le COVID-19 reçues en 2025 13

Bibliographie 14

swissmedic

Synthèse des effets indésirables déclarés en Suisse en 2025 suite à une vaccination

Résumé

Au cours de l'année 2025, Swissmedic a reçu un total de 356 déclarations d'effets indésirables suite à une vaccination (adverse events following immunization, AEFI) survenus en Suisse. La baisse du nombre de déclarations d'AEFI par rapport à 2024 (n = 504) s'explique principalement par une diminution du nombre de déclarations liées aux vaccinations contre le COVID-19 (n = 100 déclarations en 2025 contre 244 en 2024). En 2025, 256 déclarations d'AEFI ont par ailleurs été soumises pour des vaccins **autres** que ceux contre le COVID-19, soit un total légèrement inférieur à celui de 2024 (260 déclarations) et de 2023 (264). Sur ces 256 déclarations, 134 (52,3 %) ont été envoyées directement à Swissmedic par des déclarants, les 122 autres (47,7 %) provenant de titulaires d'autorisation des vaccins. Le présent rapport se concentre principalement sur les vaccins **autres** que ceux contre le COVID-19 ; néanmoins, une brève synthèse des déclarations d'AEFI liées aux vaccins contre le COVID-19 reçues en 2025 est présentée dans la section finale.

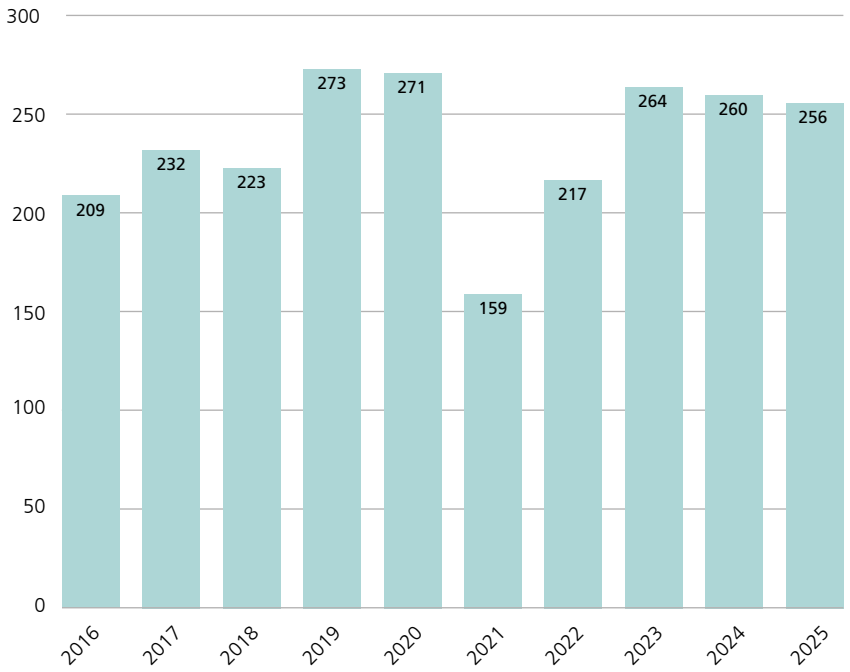


Illustration 1 : nombre de déclarations d'AEFI portant sur des vaccins autres que ceux contre le COVID-19 entre 2016 et 2025

Les déclarations d'AEFI ont été enregistrées, examinées et analysées dans la base de données suisse de pharmacovigilance. Swissmedic encourage l'envoi de déclarations d'AEFI de haute qualité, qui permettent une détection précoce de nouveaux signaux de sécurité. Si nécessaire, les questions importantes pour la sécurité sont évaluées en collaboration avec des autorités de réglementation d'autres pays et/ou avec la participation du HMEC (Human Medicines Expert Committee) de Swissmedic. Une augmentation du nombre de déclarations d'AEFI, suivie d'un examen des cas pertinents, peut conduire à la mise en œuvre de mesures de réduction des risques afin de garantir la sécurité des vaccins.

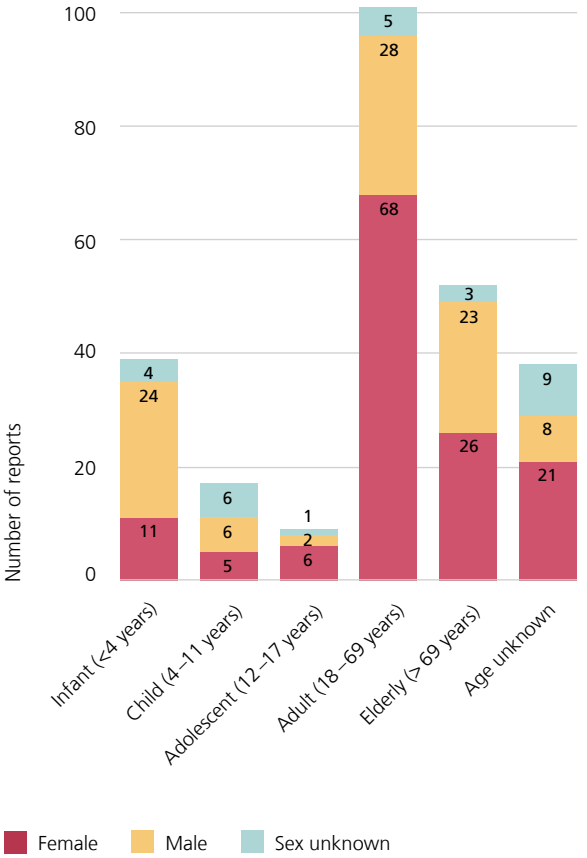


Illustration 2 : nombre de déclarations d'AEFI reçues en 2025, par groupe d'âge et sexe

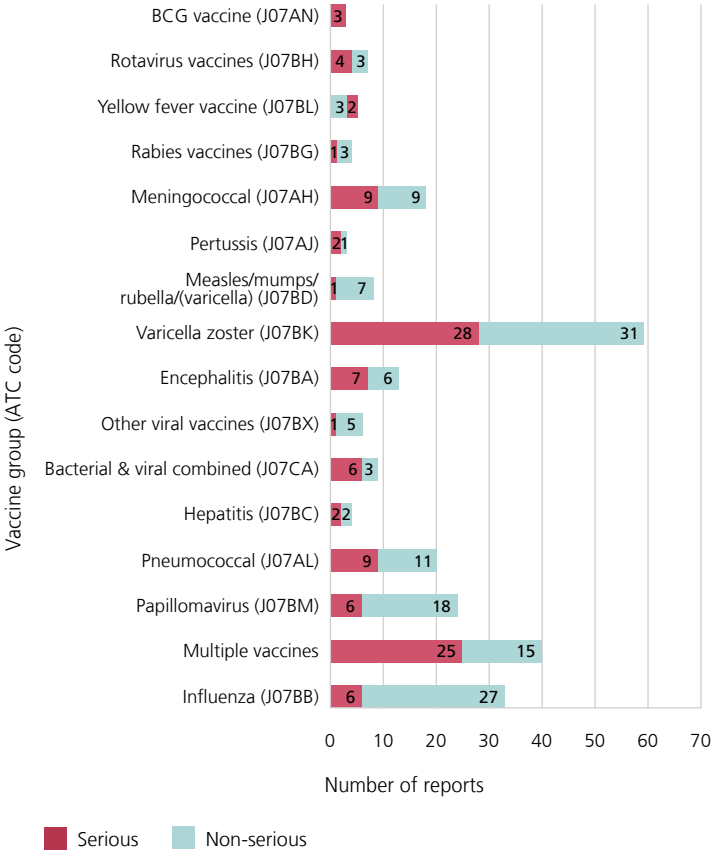


Illustration 3 : nombre de déclarations reçues en 2025, par groupe de vaccins (code ATC) et degré de gravité

L'illustration 2 présente les déclarations reçues en fonction du groupe d'âge et du sexe. La majorité des déclarations d'AEFI concernait des adultes (101 déclarations). Venaient ensuite les personnes âgées (52), les enfants en bas âge (39), les enfants (17) et enfin les adolescents (9). Dans l'ensemble, en 2025, le nombre de déclarations concernant des femmes (137 déclarations, soit 53,5 %) était supérieur à celui des déclarations concernant des hommes (91, soit 35,6 %). Vingt-huit déclarations d'AEFI (10,9 %) ne précisaient cependant pas le sexe de la personne concernée. Pour 38 déclarations (14,8 %), le groupe d'âge n'était pas spécifié.

L'illustration 3 présente le nombre de déclarations spontanées d'AEFI par groupe de vaccins (code ATC) et degré de gravité. D'une manière générale, un rapport de sécurité est qualifié de « grave » s'il concerne un effet indésirable (EI) létal, provoquant ou prolongeant une hospitalisation, mettant en jeu 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 déclaration qui, même si elle ne remplit pas les critères de gravité susmentionnés, implique un événement significatif d'un point de vue médical. Toutes les autres déclarations sont considérées comme « non graves » (p. ex. les effets indésirables évoluant spontanément vers la guérison, avec rétablissement complet). Sur les 256 déclarations spontanées reçues en 2025, 143 (55,8 %) concernaient des événements « non graves », 88 (34,4 %) des événements « médicalement importants » uniquement et 25 (9,8 %) des AEFI « graves ».

En 2025, tous vaccins confondus, la fréquence relative (pourcentage) des cas « graves » incluant les cas « médicalement importants » (113 déclarations, soit 44,1 %) était légèrement plus élevée qu'en 2024 (37,7 %) et qu'en 2023 (36 %).

Les cas dans lesquels plusieurs vaccins (n > 1) ont été présumés en lien avec des AEFI sont présentés dans l'illustration 3 comme « vaccins multiples ». Une grande partie de ces cas concernaient des vaccins multiples administrés à des enfants.

En 2025, comme en 2023 et en 2024, le nombre de déclarations en lien avec la vaccination contre le zona a augmenté. Ces déclarations figurent sous le code ATC « Varicella zoster (J07BK) » dans l'illustration 3. La plupart ont été classées comme « non graves » (31 cas sur 59 ; 52,5 %), un pourcentage similaire à celui de 2023 (54,8 %) et de 2024 (55,4 %).

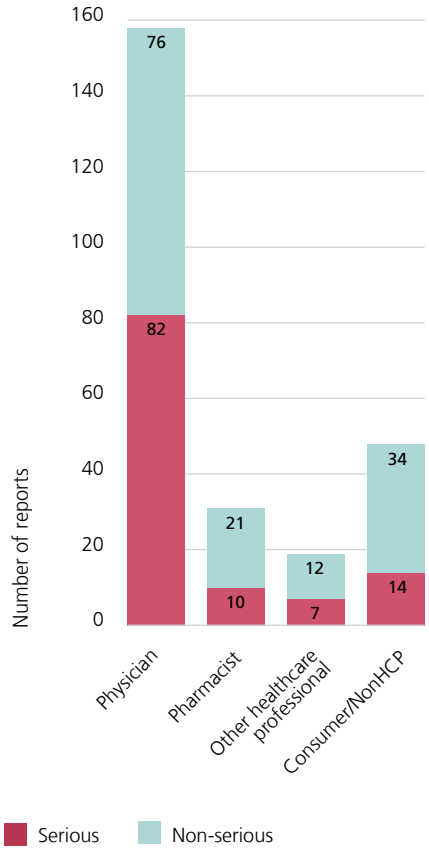


Illustration 4 : nombre de déclarations d'AEFI reçues en 2025, par type de déclarant et degré de gravité

L'illustration 4 présente le nombre de déclarations d'AEFI reçues en Suisse en 2025, classées par groupe de déclarants primaires et degré de gravité. La grande majorité des déclarations émanait de professionnels de la santé, qui ont fourni des données médicalement confirmées et envoyé des déclarations de cas individuels d'AEFI de bonne qualité. Les médecins constituaient le principal groupe de déclarants, avec 158 déclarations sur un total de 256. Ils étaient également à l'origine du plus grand nombre de déclarations classées comme « graves » ou « médicalement importantes » (82 sur 158). Les utilisatrices et utilisateurs/patientes et patients représentaient le deuxième groupe de déclarants le plus important (48 déclarations), suivis des pharmaciens (31 déclarations).

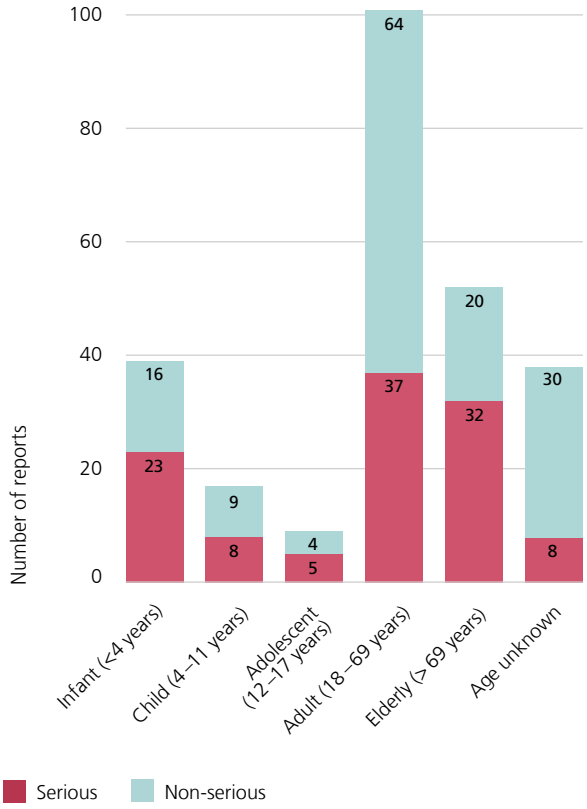


Illustration 5 : nombre de déclarations d'AEFI reçues en 2025, par groupe d'âge et degré de gravité

L'illustration 5 présente le nombre de déclarations spontanées d'AEFI, réparties par groupe d'âge et degré de gravité. Les adultes constituaient le groupe comptant le plus grand nombre de déclarations de cas « graves » ou « médicalement importants » (37 déclarations sur 101), suivis des personnes âgées (32 sur 52), des enfants en bas âge (23 sur 39), des enfants (8 sur 17) et des adolescents (5 sur 9).

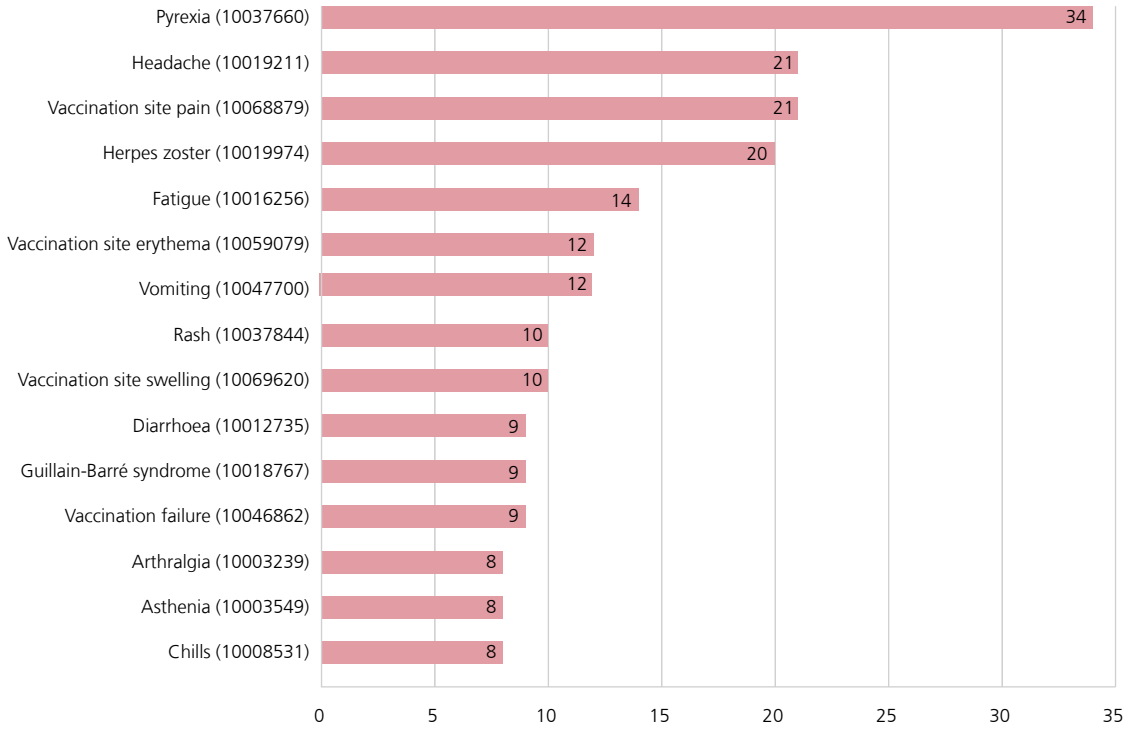


Illustration 6 : synthèse des AEFI les plus fréquents en 2025, toutes déclarations confondues

L'illustration 6 présente les AEFI les plus fréquemment déclarés en 2025 par « termes préférentiels » selon le dictionnaire MedDRA (MedDRA-PT), notamment : fièvre, céphalée, douleur au site d'une vaccination, zona, fatigue, érythème au site de vaccination, vomissement, rash, gonflement au site d'une vaccination, diarrhée, syndrome de Guillain-Barré, échec de la vaccination, arthralgie, asthénie et frissons. Il est à noter que les sept cas de syndrome de Guillain-Barré ont généré neuf déclarations, certains ayant été déclarés par plusieurs sources et comptabilisés à double (voir également ci-dessous le paragraphe sur les déclarations d'AEFI « graves »).

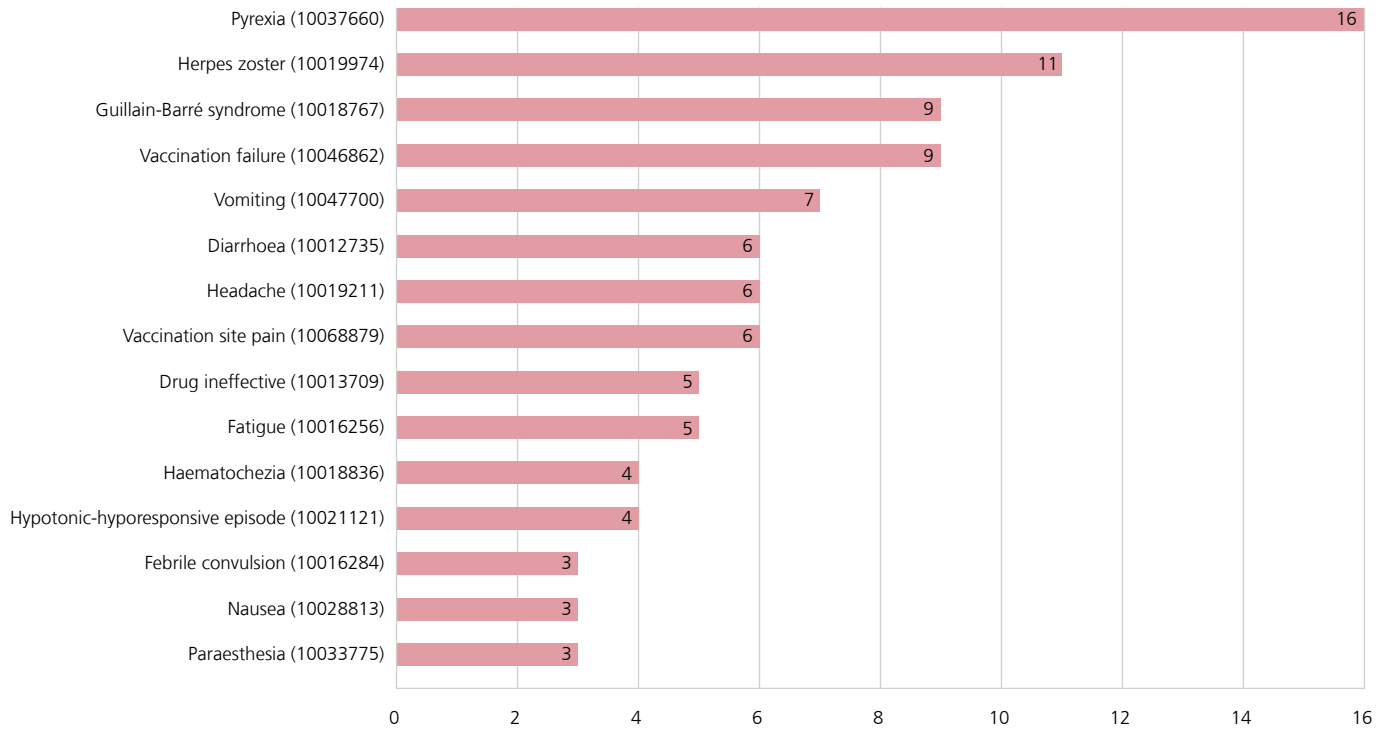


Illustration 7 : AEFI les plus fréquents parmi les déclarations de cas « graves » en 2025

L'illustration 7 résume les AEFI les plus fréquemment rapportés dans les déclarations de cas considérés comme « graves », par « termes préférentiels » MedDRA, notamment : fièvre, zona, syndrome de Guillain-Barré, échec de la vaccination, vomissement, diarrhée, céphalée, douleur au site d'une vaccination, inefficacité médicamenteuse, fatigue, hématochésie, épisode d'hypotonie-hyporéactivité, convulsion fébrile, nausée et paresthésie.

En 2025, neuf déclarations de cas « graves » comportant le terme préférentiel MedDRA « échec de la vaccination » ont été reçues. Tous ces cas sont survenus à la suite d'une vaccination contre le zona.

En raison de leur persistance possible et des séquelles invalidantes qu'elles peuvent entraîner, les complications neurologiques sont des AEFI considérés comme significatifs. Les déclarations d'AEFI neurologiques « graves » survenus en Suisse en 2025 comprenaient :

- Sept cas de « syndrome de Guillain-Barré ». Deux cas sont survenus chez des femmes après une vaccination contre le virus varicelle-zona, dont l'une âgée de 57 ans ne s'était pas rétablie au moment de la déclaration ; pour l'autre, dont l'âge n'était pas connu et qui avait également reçu un vaccin contre la grippe, l'évolution était inconnue. Un cas concernait un homme de 57 ans suite à l'administration du vaccin contre le virus varicelle-zona et dont l'issue indiquée était « en cours de rétablissement ». Deux autres cas sont survenus suite à l'administration du vaccin contre l'encéphalite à tiques : le premier concernait une femme de 56 ans, qui s'est rétablie, et le second une femme de 59 ans qui avait également reçu des vaccins combinés (diphtérie, coqueluche et tétanos) et qui n'était pas rétablie au moment de la déclaration ; un autre cas concernait une femme de 63 ans suite à l'administration du vaccin contre la grippe, l'issue indiquée étant « en cours de rétablissement » ; enfin, le septième et dernier cas était celui d'un homme de 73 ans ayant reçu un vaccin contre la fièvre jaune, dont l'issue indiquée était « non rétabli .

Le syndrome de Guillain-Barré est un effet indésirable très rare mais connu des vaccins administrés dans les cas rapportés ci-dessus (vaccins contre le virus varicelle-zona, contre la grippe, contre l'encéphalite à tiques et contre la fièvre jaune) (1).

- Quatre cas d'« épisode d'hypotonie-hyporéactivité » ont été rapportés chez des nourrissons âgés de moins d'un an (deux garçons et deux filles) après administration de plusieurs vaccins (« vaccins multiples ») pédiatriques (notamment contre la diphtérie, l'hépatite B, le HIB, la coqueluche, le pneumocoque, la polio, le rotavirus et le tétanos). Dans les quatre cas, l'issue était « rétabli ».

  L'épisode d'hypotonie-hyporéactivité est un effet indésirable très rare mais bien connu des vaccins pédiatriques administrés dans les cas précités. Considéré comme un effet indésirable bénin et spontanément résolutif, il ne constitue pas une contre-indication à la vaccination (1), (2).

- Un cas d'« encéphalite auto-immune » est survenu chez une femme de 63 ans après administration du vaccin contre le virus varicelle-zona. L'issue indiquée était « rétablie ».

- Deux cas d'« encéphalite » ont été rapportés. Un chez un homme de 38 ans après administration de « vaccins multiples » (diphtérie, coqueluche, tétanos et encéphalite à tiques), l'autre cas chez un homme de 59 ans après administration du vaccin contre le virus varicelle-zona. Dans les deux cas, l'issue était « rétabli ».

- Un cas d'« encéphalomyélite aiguë disséminée » chez un garçon de 11 ans a été constaté après administration du vaccin contre le méningocoque. L'issue était « en voie de rétablissement » à la date de la déclaration.

- Trois cas d'« inefficacité du médicament » et d'« encéphalite virale transmise par les tiques » ont été rapportés. Un cas chez un homme de 75 ans et deux chez des enfants d'âge et de sexe inconnus. Ces trois cas sont survenus après une vaccination contre l'encéphalite à tiques et l'issue indiquée était « inconnue ».

- Un cas de « cécité » a été rapporté chez un homme de 59 ans après administration de vaccins combinés (diphtérie, coqueluche, polio et tétanos). L'issue était « en voie de rétablissement » à la date de la déclaration.

- Un cas de « cécité unilatérale » a été rapporté chez un homme de 80 ans après vaccination contre le virus varicelle-zona. L'issue était « rétabli » au moment de la déclaration.

- Un cas de « trouble du spectre autistique » a été rapporté chez un garçon d'âge inconnu après administration d'un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et le virus varicelle-zona ainsi que d'un vaccin contre le pneumocoque. L'issue était « non rétabli » au moment de la déclaration.

- Un cas de « paralysie faciale », d'« amnésie » et d'« aphasie » a été rapporté chez un homme de 65 ans après administration du vaccin contre la grippe. Au moment de la déclaration, l'issue était indiquée comme étant « en voie de rétablissement ».

- Un cas d'« épilepsie » a été rapporté chez une femme de 93 ans après vaccination contre le virus varicelle-zona. L'issue était « inconnue » à la date de la déclaration.

- Un cas d'« état de mal épileptique » a été rapporté chez une fillette de 2 ans après vaccination contre le méningocoque. L'issue était « rétablie » à la date de la déclaration.

En 2025, Swissmedic a également reçu une déclaration d'AEFI à issue fatale survenue à la suite d'une vaccination contre le méningocoque. Malgré des investigations approfondies incluant une expertise médico-légale, la cause du décès n'a pas pu être établie avec certitude.

Déclarations d'AEFI reçues par Swissmedic en 2025 à la suite de vaccinations contre le COVID-19

La vaccination contre le COVID-19 s'est poursuivie en Suisse en 2025 avec des vaccins mis à jour. Au cours de cette année, Swissmedic a reçu nettement moins de déclarations d'effets indésirables présumés (100 cas) que les années précédentes (2024 : 244 déclarations ; 2023 : 727 déclarations ; 2022 : > 5000 déclarations). Sur ces 100 déclarations, 80 ont été envoyées directement à Swissmedic et les 20 autres provenaient de titulaires d'autorisation de mise sur le marché de vaccins contre le COVID-19.

Sexe des personnes concernées

Sur les 100 déclarations d'AEFI reçues en 2025 en lien avec des vaccins contre le COVID-19, 45 (45 %) concernaient des femmes et 55 (55 %) des hommes.

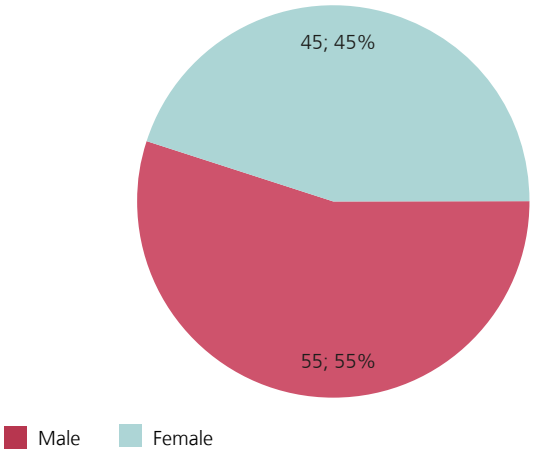


Illustration 8 : sexe des personnes concernées par les déclarations AEFI en lien avec des vaccins contre le COVID-19 en 2025

Âge des personnes concernées

La majorité des déclarations d'AEFI en lien avec des vaccins contre le COVID-19 concernaient des personnes âgées de 18 à 44 ans, suivies par celles âgées de 45 à 64 ans. L'âge n'était pas renseigné dans 11 déclarations. Parmi les cas pour lesquels cette information était disponible, l'âge variait entre 15 et 86 ans, avec une moyenne de 48,4 ans.

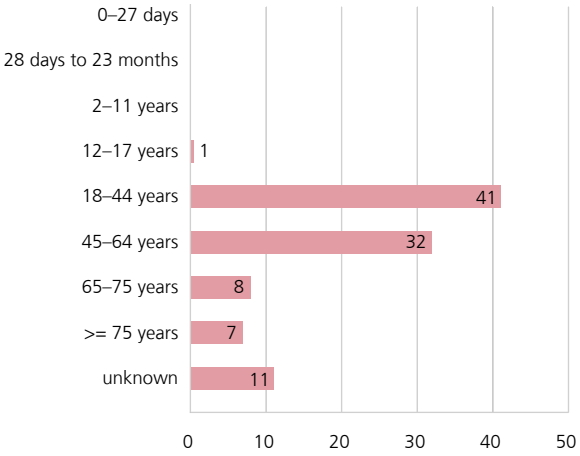


Illustration 9 : âge des personnes concernées dans les déclarations d'AEFI en lien avec des vaccins contre le COVID-19 en 2025

Gravité des AEFI déclarés en 2025 à la suite d'une vaccination contre le COVID-19

Sur les 100 déclarations spontanées reçues en 2025, 38 (38 %) concernaient des cas « non graves », tandis que 62 (62 %) concernaient des AEFI « graves », incluant des cas « médicalement importants ».

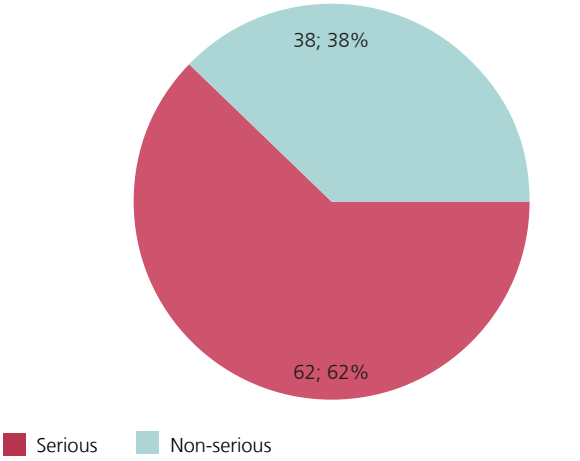


Illustration 10 : gravité des AEFI déclarés en 2025 suite à une vaccination contre le COVID-19

Déclarants primaires des AEFI liés à des vaccins contre le COVID-19 en 2025

En 2025, la majorité des déclarations reçues provenaient de patientes et patients (72 cas sur 100 ; 72 %). Les médecins constituaient le deuxième groupe de déclarants (17 déclarations, 17 %).

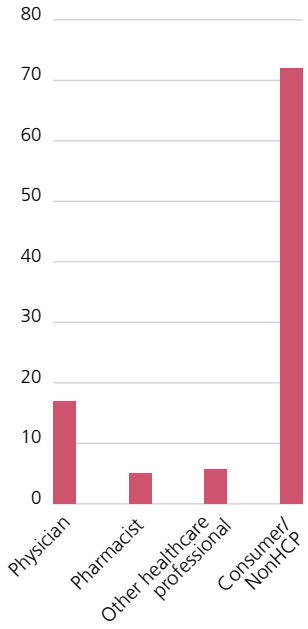


Illustration 11 : déclarants primaires des AEFI liés à des vaccins contre le COVID-19 en 2025

Tous vaccins contre le COVID-19 confondus, les AEFI présumés les plus fréquemment déclarés en 2025 étaient les suivants :

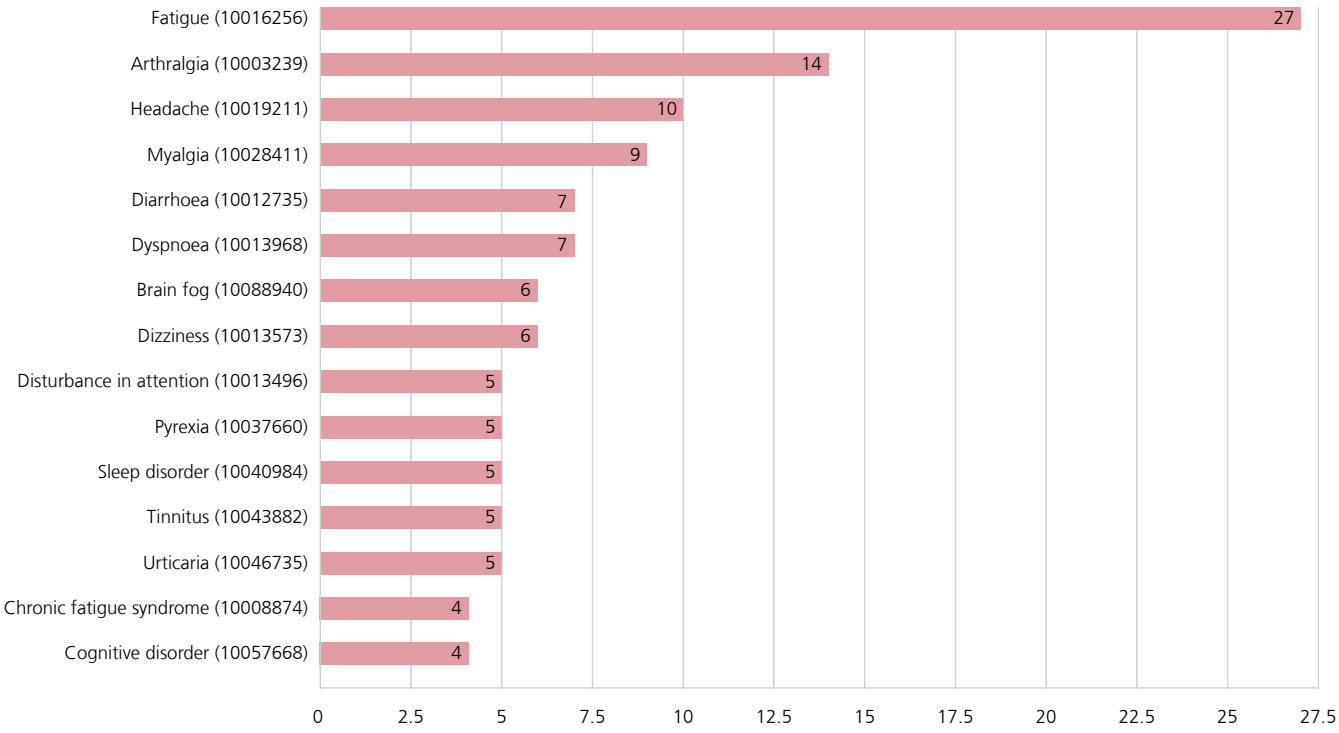


Illustration 12 : classement des AEFI les plus fréquemment déclarés en 2025 suite à une vaccination contre le COVID-19

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

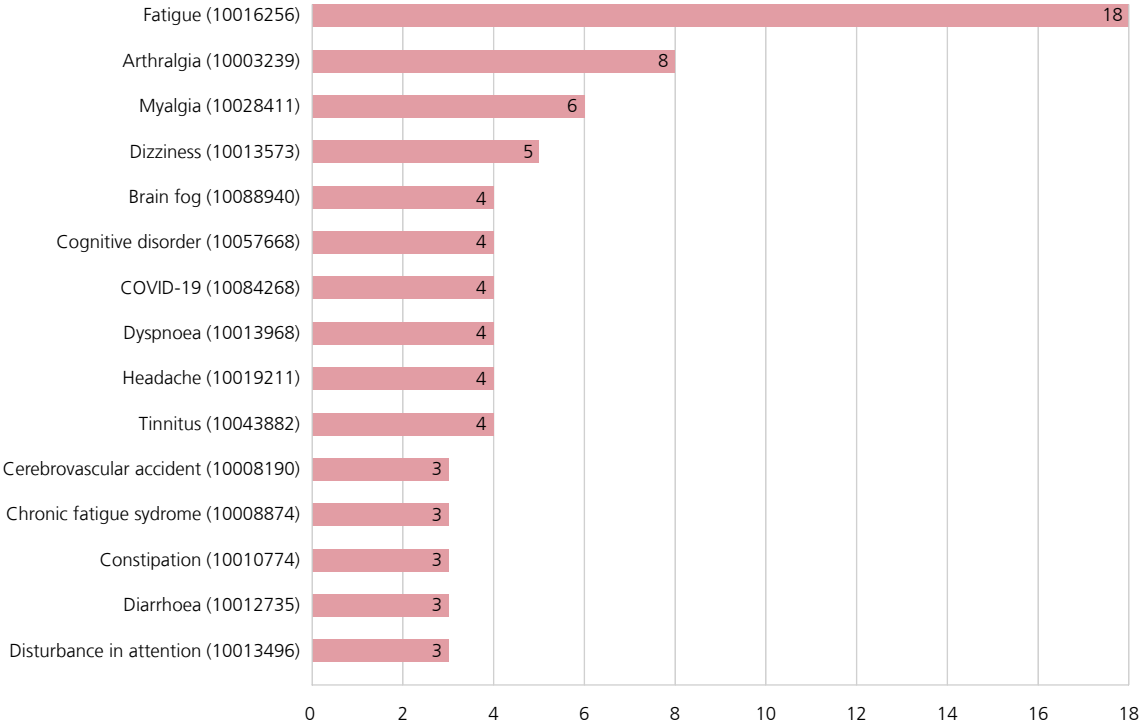


Illustration 13 : AEFI les plus fréquents parmi les déclarations de cas « graves » en lien avec des vaccins contre le COVID-19 reçues en 2025

Certains des AEFI présentés ci-dessus (tels que « trouble cognitif », « brouillard mental », « accident cérébrovasculaire », « syndrome de fatigue chronique ») ont été déclarés comme étant en association temporelle avec la vaccination contre le COVID-19. À ce jour, aucun lien de causalité avec le vaccin n'a toutefois pu être établi.

Aucune déclaration de cas d'issue fatale en lien avec un vaccin contre le COVID-19 n'a été reçue en 2025.

Swissmedic analyse de manière approfondie toutes les déclarations de cas en lien avec des vaccins contre le COVID-19, examine en continu les dernières constatations en matière de sécurité des médicaments, évalue la littérature scientifique 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 favorable des vaccins contre le COVID-19 utilisés en Suisse, confirmant ainsi largement leur profil de sécurité déjà connu. Les effets secondaires connus des vaccins contre le COVID-19 sont décrits dans les informations sur les médicaments suisses, lesquelles sont publiées et mises à jour en continu (1).

swissmedic

Bibliographie

1
AIPS (www.swissmedicinfo.ch)

2
Site de Swissmedic : Épisode d'hypotonie-hyporéactivité et vaccins dans le cadre de l'immunisation de base chez les enfants en bas âge

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