

# Vigilance-News

Edition 27 – novembre 2021

---

## Dans cette édition

---

### Vaccins contre le COVID-19 :

- Myocardites et péricardites : déclarations transmises à Swissmedic
- Troubles menstruels : faits, relations possibles, questions en suspens
- Résultats actuels des études et dernières recommandations concernant la vaccination des femmes enceintes
- Coopération internationale dans le domaine de la pharmacovigilance

---

## Impressum

---

### Rédaction

Thomas Stammschulte, Eva Eyal, Helena Bill

### Auteurs

Eva Eyal, Cedric R. Müntener, Thomas Schwartz, Thomas Stammschulte, Valeriu Toma, Gabriela Zenhäusern

### Auteur invité

Prof. Dr méd. Michael von Wolff, médecin-chef du service d'endocrinologie gynécologique et de médecine de la reproduction, clinique universitaire de gynécologie, Inselspital de Berne

Nous remercions toutes et tous nos collègues qui ont contribué à l'élaboration de cette édition des Swissmedic Vigilance-News.

### Contact

Merci d'adresser vos suggestions et commentaires sur cette édition à l'adresse suivante :  
[news.vigilance@swissmedic.ch](mailto:news.vigilance@swissmedic.ch).

---

## S'abonner à la newsletter

---

Abonnez-vous aux Vigilance-News de Swissmedic et inscrivez-vous à la **newsletter sur la sécurité des médicaments** !

Vous recevrez régulièrement par e-mail les nouvelles informations dans les domaines de la pharmacovigilance (Healthcare Professional Communication) et du contrôle du marché des médicaments (rappels de lots, ruptures de stock) :  
[www.swissmedic.ch/newsletter-fr](http://www.swissmedic.ch/newsletter-fr)

**Information importante à l'attention des entreprises pharmaceutiques concernant les déclarations électroniques de PV :**  
**seules les déclarations électroniques sont acceptées depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2021.**

### **Annonce d'effets indésirables d'un médicament (EI)**

Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet (saisie manuelle ou téléchargement de fichier XML).

[Portail de vigilance EIViS](#)

## Contenu

<b>Editorial</b>	<b>3</b>
<b>Sécurité des médicaments et signaux</b>	<b>4</b>
SARS-CoV-2 : résultats actuels des études et dernières recommandations concernant la vaccination des femmes enceintes	4
Myocardites et péricardites liées à l'administration de vaccins contre le COVID-19 : déclarations transmises à Swissmedic	6
Troubles menstruels après la vaccination contre le COVID-19 : faits, relations possibles, questions en suspens	9
<b>Regulatory</b>	<b>13</b>
Pandémie de COVID-19 : coopération internationale dans le domaine de la pharmacovigilance	13
<b>Rétrospective statistique 2020</b>	<b>16</b>
Pharmacovigilance : médicaments à usage humain	16
Vaccinovigilance	17
Hémovigilance	20
Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires : effets indésirables déclarés en 2020	21
<b>Informations sur le site web de Swissmedic</b>	<b>22</b>
Effets indésirables des vaccins contre le COVID-19 en Suisse	22
Sous la loupe	23
Healthcare Professional Communication	23
Communications	24

## Editorial

Chère lectrice, cher lecteur,

Comme nous l'indiquions dans la dernière édition des Swissmedic Vigilance-News, nos activités en matière de sécurité des médicaments restent focalisées sur la vigilance concernant les vaccins contre le COVID-19. Trois vaccins contre le COVID-19 sont actuellement autorisés en Suisse : Comirnaty® (tozinaméran, titulaire de l'autorisation : Pfizer AG, Zurich), Spikevax® (vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre le COVID-19, titulaire de l'autorisation : Moderna Switzerland GmbH, Bâle), et le vaccin contre le COVID-19 de Janssen (vaccin contre le COVID-19 (Ad26.COVS-2 [recombinant]), titulaire de l'autorisation : Janssen-Cilag AG, Zoug).

Les événements indésirables suivant la vaccination, que l'on appelle également *AEFI* (*Adverse Events Following Immunization*), font l'objet d'une surveillance étroite en Suisse comme à l'étranger. Les mécanismes d'échange d'informations et de discussion entre les autorités de réglementation des médicaments sont décrits dans l'article intitulé « Pandémie de COVID-19 : coopération internationale dans le domaine de la pharmacovigilance ».

Les *AEFI* sont saisis dans les systèmes nationaux de vigilance, puis évalués afin d'identifier à temps un risque potentiel et de pouvoir instaurer, le cas échéant, des mesures pour réduire les risques.

L'analyse en continu des déclarations de MAPI joue un rôle important notamment pour les données à long terme et pour les MAPI rares, inconnues jusqu'à présent, ou graves. Un article aborde ainsi à titre d'exemple la question des déclarations de « Myocardites et péricardites liées à l'administration de vaccins contre le COVID-19 » reçues en Suisse.

Ces déclarations de *AEFI* proviennent à la fois de professionnels de la santé et de pa-

tient(e)s. Compte tenu des déclarations transmises à l'institut au sujet de perturbations potentielles du cycle menstruel après l'administration de vaccins contre le COVID-19, Swissmedic a demandé au Prof. Dr méd. Michael von Wolff (qui est médecin-chef du service d'endocrinologie gynécologique et de médecine de la reproduction à la Clinique universitaire de gynécologie de l'Inselspital de Berne) d'écrire une tribune sur cette problématique. Selon le Prof. von Wolff, la vaccination contre le COVID-19 n'a aucun effet détectable sur la fertilité.

Un autre article intitulé « SARS-CoV-2 : résultats actuels des études et dernières recommandations concernant la vaccination des femmes enceintes » aborde la question de l'impact des infections par le COVID-19 et des vaccins contre ce virus sur les femmes enceintes.

Afin d'être en permanence au courant des connaissances actuelles sur les vaccins contre le COVID-19, l'institut invite les professionnels de la santé à rester vigilants et à nous transmettre leurs déclarations d'*AEFI* (via le système ELVIS de vigilance électronique).

Veillez trouver au niveau des évaluations statistiques une synthèse des déclarations reçues et évaluées en 2020 dans le domaine de la pharmacovigilance (médicaments à usage humain), de la vaccinovigilance (vaccins), de l'hémovigilance (transfusions sanguines), et de la vigilance pour les médicaments vétérinaires.

Nous vous souhaitons, chères lectrices, chers lecteurs, une bonne santé pour 2022.

*Eva Eyal*

*Pharmacienne et rédactrice des Swissmedic Vigilance-News  
Division Sécurité des médicaments, Swissmedic*

*N'hésitez pas à nous faire part de vos suggestions et commentaires sur cette édition des Swissmedic Vigilance-News à l'adresse [news.vigilance@swissmedic.ch](mailto:news.vigilance@swissmedic.ch).*

## Sécurité des médicaments et signaux

### SARS-CoV-2 : résultats actuels des études et dernières recommandations concernant la vaccination des femmes enceintes

Pour des raisons de sécurité, les femmes enceintes n'ont pas été incluses dans les essais cliniques destinés à étudier l'efficacité et la sécurité des vaccins contre le COVID-19.

Cependant, 7809 femmes qui étaient enceintes ont participé à une grande étude de cohorte prospective menée aux États-Unis (1), et 2886 femmes qui n'étaient pas enceintes y ont participé en tant que groupe de contrôle. Plus de 99 % de ces femmes avaient reçu le vaccin BNT162b2 de Pfizer/BioNTech ou le vaccin mRNA-1273 de Moderna. Dans le groupe des femmes enceintes, la tolérance vis-à-vis des deux vaccins à ARNm était bonne et comparable à celle du groupe des femmes qui n'étaient pas enceintes, ce qui confirme les résultats d'une étude antérieure (2).

Une analyse réalisée par le plus gros assureur-maladie en Israël démontre à présent que le vaccin à ARNm BNT162b2, qui est utilisé dans ce pays (Comirnaty® de Pfizer/BioNTech) affiche un taux de protection de 96 % (3). Ce taux est comparable à celui observé dans d'autres groupes de la population.

En Israël, parmi les seuls assurés de *Clalit Health Services (CHS)*, qui est la première caisse-maladie du pays, 38 836 femmes enceintes avaient reçu le vaccin BNT162b2 en date du 3 juin 2021. Une équipe de chercheurs de l'Institut de recherche *Clalit (Clalit Research Institute)* à Tel Aviv a comparé 10 861 femmes enceintes vaccinées au même nombre de femmes enceintes non vaccinées.

Elle a ainsi constaté que le taux de protection conféré par le vaccin s'élevait à 96 % (intervalle de confiance à 95 % : entre 89 et 100 %) à partir du 28<sup>e</sup> jour (7 jours après la deuxième dose). Parmi les personnes vaccinées, la fréquence des infections symptomatiques était inférieure de 97 % (entre 91 et 100 %), celle des hospitalisations était réduite de 89 % (entre 43 et 100 %), et aucun décès n'a été déploré. Ces résultats portent sur le variant alpha du SARS-CoV-2, qui était dominant au niveau des infections enregistrées en Israël pendant la période à laquelle l'étude a été réalisée.

L'évaluation de la pertinence de la vaccination doit surtout tenir compte du fait que les risques de présenter des symptômes graves du COVID pendant la grossesse sont nettement plus importants que ceux liés au vaccin. Une étude menée actuellement par une équipe de chercheurs de l'Université de Californie aboutit elle aussi à cette conclusion (4). Sur 869 079 femmes qui ont accouché dans 499 centres médicaux aux États-Unis, 18 715 avaient contracté le COVID-19 (2,2 %) et les 850 364 autres (97,8 %) étaient restées en bonne santé.

La probabilité d'accoucher prématurément était plus élevée chez les femmes atteintes du COVID-19 (3 072 femmes [16,4 %] dans ce groupe contre 97 967 femmes [11,5 %] dans le groupe des femmes en bonne santé ;  $P < 0,001$ ). De plus, les femmes qui souffraient du COVID-19 lors de leur accouchement avaient été significativement plus nombreuses à être admises aux soins intensifs que les femmes en bonne santé (977 femmes [5,2 %] contre 7943 [0,9 %] ; rapport des cotes (odds Ratio [OR]) : 5,84 [IC à 95 %, 5,46-6,25] ;  $P < 0,001$ ), plus nombreuses à avoir

été intubées ou mises sous ventilation mécanique (275 femmes [1,5 %] contre 884 [0,1 %] ; OR : 14,33 [IC à 95 %, 12,50-16,42] ; P < 0,001), et plus nombreuses également à décéder à l'hôpital (24 femmes [0,1 %] contre 71 [<0,01 %] ; OR : 15,38 [IC à 95 %, 9,68-24,43] ; P < 0,001).

En résumé, les femmes enceintes atteintes du COVID-19 lors de la naissance de leur enfant courent dix fois plus de risques que les femmes enceintes qui sont en bonne santé de décéder pendant la période autour de l'accouchement, près de six fois plus de risques de devoir être admises aux soins intensifs, et quinze fois plus de risques d'être intubées et mises sous respirateur artificiel.

Dans la mesure où le fait d'être enceinte va de pair avec un risque nettement accru de connaître une évolution grave en cas d'infection par le COVID-19, l'immunisation avec un des vaccins à ARNm autorisés est conseillée à toutes les femmes au niveau des recommandations suisses en matière de vaccination avant et pendant la grossesse (à partir du 2<sup>e</sup> trimestre) ainsi que pendant l'allaitement. De plus en plus d'études démontrent que l'intérêt d'être vaccinée contre le COVID-19 lors de la grossesse l'emporte largement sur les risques potentiels (5), des recommandations similaires ayant également été émises dans d'autres pays (6, 7).

## Références

- (1) Alisa Kachikis, MD, MS; Janet A. Englund, MD; Michael Singleton, PhD et al., Short-term Reactions Among Pregnant and Lactating Individuals in the First Wave of the COVID-19 Vaccine Rollout, JAMA Network Open. 2021;4(8); DOI: [10.1001/jamanetworkopen.2021.21310](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.21310)
- (2) Tom T. Shimabukuro, M.D., Shin Y. Kim, M.P.H., Tanya R. Myers, Ph.D. et al., Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons, N Engl J Med 2021; 384:2273-2282; DOI: [10.1056/NEJMoa2104983](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2104983)

- (3) Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy, Noa Dagan, Noam Barda, Tal Biron-Shental et al., Nature Medicine 07.09.2021 ([Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy | Nature Medicine](https://doi.org/10.1038/s41591-021-1281-4))
- (4) Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic, Justine Chinn, Shaina Sedighim, Katharine A. Kirby et al., JAMA Network Open 11.08.2021 ([Characteristics and Outcomes of Women With COVID-19 Giving Birth at US Academic Centers During the COVID-19 Pandemic | Pediatrics | JAMA Network Open | JAMA Network](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.21310))
- (5) Impfempfehlung für mRNA-Impfstoffe gegen Covid-19 (Stand 14.09.21) Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)
- (6) New CDC Data: COVID-19 Vaccination Safe for Pregnant PeopleMedia Statement, 11.08.2021 ([New CDC Data: COVID-19 Vaccination Safe for Pregnant People | CDC Online Newsroom | CDC](https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s0811-covid19-vaccine-pregnant.html))
- (7) Pressemitteilung der STIKO zur Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung für Schwangere und Stillende (10.09.2021) ([RKI - Empfehlungen der STIKO - Pressemitteilung der STIKO zur Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung für Schwangere und Stillende \(10.9.2021\)](https://www.rki.de/DE/Content/Presse/Pressemitteilungen/2021/09_10_21_COVID-19_Impfempfehlung_Schwangere_Stillende.html))

*Dr Thomas Schwartz*

*Division Sécurité des médicaments, Swissmedic*

## Myocardites et péricardites liées à l'administration de vaccins contre le COVID-19 : déclarations transmises à Swissmedic

Les vaccins utilisés dans la lutte contre le SARS-CoV-2 incluent les premiers vaccins à ARNm dont l'utilisation est approuvée chez l'être humain (Pfizer/BioNTech et Moderna). Il est donc essentiel d'évaluer leur sécurité en continu. Fin mars 2021, Swissmedic a reçu une première déclaration décrivant une suspicion de myocardite peu de temps après la vaccination d'un homme de 35 ans. Après plusieurs cas de ce type rapportés en Israël (1), ces réactions possibles suite à l'injection d'un vaccin contre le COVID-19 ont acquis le statut de signal de sécurité émergent dans la pharmacovigilance internationale. En Suisse, les professionnels de la santé ont été informés initialement le 4 juin 2021 au sujet de cette suspicion ainsi que de l'évaluation en cours d'un lien potentiel entre les vaccins à ARNm et des myocardites (2). Le présent article présente une analyse des déclarations des cas de myocardite qui sont survenus suite à l'administration d'un des vaccins contre le COVID-19 et qui ont été enregistrés dans la base de données nationale suisse de pharmacovigilance.

Sur l'ensemble des vaccins contre le COVID-19 qui ont été administrés, 95 déclarations mentionnant les termes préférés MedDRA (TP) « myocardite » (n = 73) ou « péricardite » (n = 22) avaient été incluses dans cette analyse en date du 13 août 2021. Il convient de souligner que certaines déclarations (n = 5) indiquant le TP « myocardite » évoquaient également une implication du péricarde (TP : « épanchement péricardique »). Sur ces 95 cas, 81 étaient associés au vaccin contre le COVID-19 de Moderna, et 13 à celui de Pfizer/BioNTech. La déclaration restante ne mentionnait pas le fabricant du vaccin.

Indépendamment du vaccin administré, l'on observe une hausse statistiquement significative des myocardites et péricardites déclarées chez les hommes jeunes en comparaison avec le calcul du nombre attendu de ce type de déclarations compte tenu de l'incidence de base de ces affections (4). En outre, le ratio entre le nombre de cas observés et le nombre de cas attendus était systématiquement plus élevé dans plusieurs tranches d'âge de patients masculins de moins de 40 ans : 10-19 ans ; 20-29 ans et 30-39 ans.

Dans notre série de cas, le diagnostic de myocardite / péricardite – pondéré en fonction des critères du CDC américain (tableau n° 1); (3) – a été considéré dans la très grande majorité des cas (n = 90, 94,7 %) comme « probable » (n = 57) ou comme « confirmé » (n = 33). La plupart de ces déclarations mentionnaient à la fois des symptômes cliniques classiques et des résultats d'analyses spécifiques de la myocardite (douleurs thoraciques, dyspnée, palpitations, élévation de la troponine, résultats cohérents à l'IRM notamment) et / ou de la péricardite (résultats anormaux à l'ECG et épanchement péricardique à l'échographie ou à l'IRM par exemple).

**Tableau n° 1 : diagnostics de myocardite / péricardite dans les séries de cas analysés**

	Nombre total de cas	Cas confirmés	Cas probables
Myocardite (PT)	73	27	43
Péricardite (PT)	22	6	14
Ensemble des cas	95	33	57

Ces cas ont tous été déclarés comme graves (n = 95, 100 %). Au total, 86 (89,5 %) d'entre eux ont mené à une hospitalisation, et sept (7,4 %) ont été considérés comme mettant le pronostic vital en danger. Une déclaration

rapportait une myocardite dont l'issue a été fatale.

Sur la base de tous les cas examinés de myocardite/péricardite, l'âge des patients se situait entre 16 et 88 ans (moyenne = 39 ans). L'âge au sein du groupe des patients hospitalisés se situait entre 18 et 73 ans (moyenne = 44 ans).

Conformément à l'épidémiologie connue de la myocardite dans la population générale (4), ces incidents se sont produits plus souvent chez des personnes de sexe masculin (n = 79, 83 %) et chez de jeunes adultes, avec 60 déclarations (63 % au total) portant sur des patients âgés de 18 à 44 ans. Trois déclarations (3 %) concernaient des adolescents de sexe masculin âgés de 16 et 17 ans.

Selon les informations indiquées, les myocardites / péricardites étaient plus fréquentes après la seconde dose de vaccin (n = 51, 54 %) qu'après la première (n = 33, 35 %). Le temps moyen entre l'injection et l'apparition de l'affection (TTO, *time-to-onset*) s'élevait à 6,7 jours (dans une fourchette comprise entre < 1 jour et 26 jours), mais il semble que ce délai soit plus court après la seconde dose (TTO moyen = 3,7 jours) qu'après la première (TTO moyen = 11,3 jours).

L'évolution clinique de ces myocardites / péricardites étant dans la plupart des cas légère à modérée après la prise en charge médicale, les patients ont pu quitter l'hôpital après quelques jours. Mis à part le décès décrit ci-dessous, aucune déclaration n'évoquait explicitement une admission aux soins intensifs. Cependant, cette information n'est pas consignée systématiquement dans les déclarations. Les déclarations indiquaient comme issue soit « rétabli / résolu » (n = 23, 24 %), soit « en cours de rétablissement / résolution » (n = 39, 41 %). Au total, 19 déclarations (20 %) mentionnaient comme issue « non rétabli » au moment de la déclaration, et 13 (13,7 %) signalaient que l'issue de la myocardite / péricardite était « inconnue ».

La seule déclaration rapportant une issue « fatale » concernait un patient plus âgé de sexe masculin qui souffrait d'affections rénales et cardiaques graves et qui a développé une insuffisance cardiaque sévère 26 jours après l'administration de la première dose de vaccin contre le COVID-19. Son évolution clinique était défavorable, et un choc cardiogénique a entraîné son décès malgré toutes les mesures thérapeutiques intensives qui avaient été mises en place à l'hôpital. Son rapport d'autopsie mentionnait plusieurs résultats confirmant l'existence d'une myocardite récente, très probablement d'origine virale.

De manière générale, le mécanisme pathologique sous-jacent d'une éventuelle association causale entre l'administration d'un vaccin contre le COVID-19 et la myocardite n'a pas été identifié à ce stade. En théorie, ce mécanisme pourrait inclure une interaction entre la protéine spicule produite par le vaccin et des cellules du myocarde, assortie ou non d'une réponse inflammatoire au vaccin (5).

Malgré les incertitudes au sujet de ce mécanisme, les preuves à l'échelle mondiale d'un lien de cause à effet entre des cas rares de myocardite et les vaccins à ARNm s'accumulent actuellement. Aussi ce risque possible a-t-il été inclus récemment dans l'information sur le produit et communiqué par circulaire (*Healthcare Professional Communication, HPC*) aux professionnels de la santé (6).

La taille assez limitée de la série de cas enregistrés en Suisse ne permet pas d'estimer précisément l'incidence des myocardites. Nous avons reçu davantage de déclarations de myocardites associées à Spikevax® qu'à Comirnaty®, mais nous estimons que sur le plan méthodologique, il n'est pas fondé de comparer ces deux vaccins uniquement à l'aune des déclarations spontanées, et nous ne pouvons pas exclure que cet écart découle de l'utilisation plus large du vaccin Spikevax® en Suisse. Il faudrait dès lors analyser

de manière plus approfondie les différences possibles au niveau des risques de myocardite en s'appuyant sur des données provenant d'autres études réalisées sur des populations plus larges. En outre, des analyses à plus long terme incluant des essais cliniques soigneusement conçus semblent être d'importance afin de mieux appréhender l'évolution clinique ultérieure et l'issue de ces affections.

### Références

- (1) Abu Mouch S, Roguin A, Hellou E, Ishai A, Shoshan U, Mahamid L, Zoabi M, Aisman M, Goldschmid N, Berar Yanay N. Myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination. *Vaccine*. 2021 Jun 29;39(29):3790-3793. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.05.087. Epub 2021 May 28. PMID: 34092429; PMCID: PMC8162819
- (2) [Myocardites concomitantes à des vaccins à ARNm contre le Covid-19: analyse des cas signalés](#)
- (3) CDC-Overview of Myocarditis and Pericarditis: [www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/02-COVID-Oster-508.pdf](http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/02-COVID-Oster-508.pdf)
- (4) Kang M, An J. Viral Myocarditis. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.; 2021.
- (5) Talotta R. Do COVID-19 RNA-based vaccines put at risk of immune-mediated diseases? In reply to "Potential antigenic cross-reactivity between SARS-CoV-2 and human tissue with a possible link to an increase in autoimmune diseases" *Clin Immunol*. 2021;224.
- (6) [DHPC – Vaccins à ARNm contre la COVID-19 \(COVID-19 Vaccine Moderna et Comirnaty\)](#)

*Dr Valeriu Toma*

*Dr Thomas Stammschulte*

*Division Sécurité des médicaments, Swissmedic*



## Troubles menstruels après la vaccination contre le COVID-19 : faits, relations possibles, questions en suspens

*Prof. Dr méd. Michael von Wolff, médecin-chef du service d'endocrinologie gynécologique et de médecine de la reproduction, clinique universitaire de gynécologie, Inselspital de Berne*

De nombreux articles parus dans les médias font état de troubles menstruels après la vaccination contre le COVID-19. Le présent article se propose de revenir sur les faits, les contextes possibles et les questions ouvertes.

### Les faits

#### Régulation des menstruations

Les menstruations sont un processus unique : toutes les quatre semaines, un tissu complexe, l'endomètre, se forme pendant environ deux semaines sous l'effet des œstrogènes, puis se transforme sous l'effet de la progestérone avant d'être expulsé sous l'effet de la chute de ces deux hormones en l'absence de grossesse. Les œstrogènes et la progestérone sont principalement produits dans les ovaires sous l'influence d'hormones hypophysaires.

L'endomètre est constitué d'une multitude de cellules différentes, dont diverses cellules immunitaires. Sur le plan immunologique, la nidation de l'embryon, mais aussi les saignements menstruels présentent des similitudes avec les processus cellulaires d'une infection. Tout le système de contrôle hormonal ovarien et de régulation endométriale est sensible et peut être perturbé par une multitude de facteurs, parmi lesquels les infections, le stress et les modifications du rythme des journées (un décalage horaire par exemple).

#### Définition, causes et fréquence des troubles des menstruations

Sont définis comme normaux : (1)

- des règles qui surviennent tous les 24 à 38 jours ;
- une variation de la durée des cycles de 2 à 20 jours ;
- des règles d'une durée de 4,5 à 8 jours ;
- un volume de pertes menstruelles compris entre 5 et 80 ml ;
- de légers saignements intermédiaires et des saignements au moment de l'ovulation.

Une variabilité du schéma menstruel et de l'intensité des saignements est donc normale.

On parle de troubles des menstruations en cas d'écarts par rapport aux valeurs normales précitées. Il peut notamment s'agir d'une oligoménorrhée (menstruations rares), d'une aménorrhée (absence de menstruations pendant plus de trois mois) ou d'une hyperménorrhée (volume de règles élevé).

Également appelés saignements utérins anormaux (SUA), les troubles des menstruations sont relativement fréquents et peuvent avoir des dizaines de causes différentes (1). Au vu de la diversité des causes possibles et de la difficulté à distinguer ces troubles des variations normales du rythme des menstruations, il est impossible d'en estimer globalement la fréquence.

#### Effets de la vaccination contre le COVID-19 sur la fertilité

Plusieurs publications ont montré que la vaccination contre le COVID-19 n'a pas d'effet décelable sur la fertilité (2–5). Cela est significatif en soi, mais aussi du fait qu'il faut que la régulation des ovaires et de l'endomètre ne soit pas perturbée pour qu'une femme puisse initier une grossesse (ou avoir des cycles menstruels).

## Rapports concernant les troubles menstruels

À la mi-octobre 2021, on recensait dans le système britannique de déclaration spontanée environ 40'000 déclarations de suspicion de troubles qui ont été qualifiés de « *Menstrual disorders (period problems) and unexpected vaginal bleeding* » (6).

Début octobre 2021, Swissmedic comptabilisait 310 déclarations de troubles menstruels reçues. La plupart des cas concernaient le vaccin Spikevax® de Moderna (230 déclarations sur 310, 74 %), qui est aussi nettement plus utilisé en Suisse que le vaccin Comirnaty® de Pfizer/BioNTech. La majorité des déclarations reçues ont été établies par les femmes touchées elles-mêmes (275 déclarations sur 310, 89 %). Seule une part relativement faible de ces déclarations provenait de médecins traitants ou de pharmacies. L'âge médian des femmes était de 37 ans. L'éventail des âges allait de 18 à 57 ans. Des saignements post-ménopausiques ont donc aussi été documentés.

La plupart des cas rapportés ont été qualifiés de « non graves » et aucune des réactions signalées n'a nécessité de traitement à l'hôpital. Le plus souvent, les déclarations faisaient état de menstruations plus importantes et plus fréquentes ainsi que de saignements intermédiaires et de douleurs. Venaient ensuite des déclarations mentionnant des menstruations plus rares ou une absence de menstruations.

D'un point de vue endocrino-gynécologique, beaucoup des déclarations reçues sont difficilement interprétables qualitativement. Il est souvent difficile de déterminer si les modifications observées et déclarées par les personnes concernées se situent toujours dans la variabilité normale du schéma menstruel et de l'intensité des menstruations. Une évaluation quantitative est également compliquée, puisque les troubles des menstruations sont fréquents en soi et qu'aucun groupe de

comparaison n'est disponible dans le cas des déclarations spontanées.

S'agissant de l'issue des réactions, la déclaration indiquait que la personne touchée s'était remise (« *recovered* ») dans 136 cas sur 310 (43,9 %) ou ne s'était pas remise (« *not recovered* ») dans 89 cas (29 %) au moment de l'annonce. L'issue reste inconnue dans 76 cas (24,5 %). On compte par ailleurs 27 cas (8,7 %) en cours de rétablissement (« *recovering* ») à la date de la déclaration. Dans un cas, la personne s'est rétablie avec des séquelles (« *recovered with sequelae* »). La plupart des rapports font état d'autres réactions à la vaccination en plus des troubles menstruels. Il s'agit le plus souvent de fièvre, de maux de tête, de fatigue, de frissons et de nausées

### Contextes possibles

Dans l'hypothèse où les vaccins contre le COVID-19 seraient effectivement susceptibles d'entraîner des troubles des menstruations, les causes les plus probables de ce phénomène seraient les suivantes :

1. brèves modifications de la régulation hormonale des ovaires liées au stress ;
2. effets de courte durée sur le système immunitaire de l'endomètre.

*Point 1* : En Turquie, une étude transversale (7) a été menée chez 952 femmes qui présentaient des menstruations régulières avant la pandémie. Pendant la pandémie, l'apparition de cycles menstruels irréguliers a été constatée chez près de 30 % des participantes à l'étude. La probabilité d'apparition de cycles menstruels irréguliers était statistiquement corrélée à l'intensité de l'anxiété, du stress et des symptômes dépressifs qui ont accompagné la pandémie.

Même si cette étude ne permet pas de formuler d'affirmations concernant la vaccination contre le COVID-19, elle montre que le rythme des menstruations est hautement

sensible au stress, concrètement pendant la pandémie. La vaccination peut donc être envisagée comme un facteur de stress supplémentaire qui perturbe les menstruations.

*Point 2:* Une infection par le coronavirus s'accompagne d'une forte stimulation du système immunitaire. Par définition, une vaccination contre le COVID-19 stimule aussi le système immunitaire. Il est donc concevable qu'une vaccination ait un impact de courte durée sur le système immunitaire sensible de l'endomètre et puisse ainsi entraîner des troubles des menstruations. Toutefois, on ne dispose à ce jour d'aucune étude systématique des effets des vaccins contre le COVID-19 sur le fonctionnement de l'endomètre. Une étude visant à évaluer de manière ciblée cette relation est en cours à la clinique universitaire de gynécologie Johns Hopkins aux États-Unis (9).

On peut néanmoins partir du principe que les effets éventuels de la vaccination ne peuvent être que minimes, puisque la vaccination contre le COVID-19 ne réduit pas la fertilité (2–5). Des troubles significatifs du fonctionnement des ovaires et de l'endomètre ne sont pas compatibles avec le début d'une grossesse.

### Questions en suspens

Les déclarations spontanées reçues jusqu'ici ne permettent aucune évaluation qualitative ni quantitative valable de l'impact des différents vaccins contre le COVID-19 sur le développement de troubles des menstruations.

Les points qui restent ouverts à propos des troubles des menstruations induits par la vaccination contre le COVID-19 et qui nécessitent des investigations supplémentaires sont les suivants :

- fréquence ;
- intensité ;
- durée ;
- causes.

Même s'il n'a pas encore été scientifiquement prouvé que les vaccins contre le COVID-19 provoquent en tant que tels des troubles des menstruations, la multitude de déclarations documentées laisse supposer l'existence d'un tel effet chez certaines femmes. Toutefois, on peut, du point de vue immunologique et clinique, partir du principe que ces troubles, lorsqu'ils apparaissent, ne sont que passagers et n'ont aucune pertinence clinique dans la plupart des cas.

Quelle qu'en soit la cause, les troubles des menstruations peuvent toutefois être cliniquement significatifs dans des cas individuels et constituer un symptôme d'autres maladies. Des troubles des menstruations nouvellement apparus, des troubles menstruels de forte intensité ou persistants, ou des saignements post-ménopausiques devraient donc amener les femmes à consulter un médecin.

### Références

- (1) Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, Hrsg.: M. von Wolff & P. Stute, Schattauer-Verlag, 2013.
- (2) Morris RS. SARS-CoV-2 spike protein seropositivity from vaccination or infection does not cause sterility. *F S Rep.* 2021;2:253-255.
- (3) Orvieto R, Noach-Hirsh M, Segev-Zahav A, Haas J, Nahum R, Aizer A. Does mRNA SARS-CoV-2 vaccine influence patients' performance during IVF-ET cycle? *Reprod Biol Endocrinol* 2021;19:69.
- (4) Bentov Y, Beharier O, Moav-Zafir A, et al. Ovarian follicular function is not altered by SARS-Cov-2 infection or BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccination. *medRxiv* 2021:2021.04.09.21255195. [Preprint.]
- (5) Safrai M, Rottenstreich A, Herzberg S, Imbar T, Reubinoff B, Ben-Meir A. Stopping the misinformation: BNT162b2 COVID-19 vaccine has no negative effect on women's fertility. *medRxiv* 2021:2021.05.30.21258079. [Preprint.]
- (6) <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>

- (7) Takmaz T, Gundogmus I, Okten SB, Gunduz A. The impact of COVID-19-related mental health issues on menstrual cycle characteristics of female healthcare providers. J Obstet Gynaecol Res. 2021;47:3241-3249.
- (8) Grigoryan L, Pulendran B. The immunology of SARS-CoV-2 infections and vaccines. Semin Immunol. 2020;50:101422.
- (9) <https://www.hopkinsmedicine.org/news/newsroom/news-releases/covid-19-news-study-to-investigate-impacts-of-covid-vaccines-on-menstruation>.

---

## Regulatory

---

### **Pandémie de COVID-19 : coopération internationale dans le domaine de la pharmacovigilance**

---

Swissmedic participe activement à la coopération internationale depuis de nombreuses années. La recherche et le développement dans le secteur de la santé livrent en permanence de nouveaux enseignements qui doivent être intégrés dans le contexte réglementaire. Que ce soit sur le plan bilatéral ou multilatéral, Swissmedic entend dès lors contribuer activement à l'harmonisation et à l'alignement des exigences réglementaires relatives aux produits thérapeutiques, afin d'accélérer l'accès aux nouveaux produits thérapeutiques innovants et de rendre la surveillance du marché plus efficiente au nom de la sécurité des patients.

À maints égards, la pandémie de COVID-19 a renforcé la coopération entre les autorités qui octroient les autorisations et assurent la surveillance, ainsi qu'avec les organisations internationales actives dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux. Le présent article met en exergue trois structures de collaboration : la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA*) qui regroupe les directions de ces autorités, le *Consortium Access*, et l'Initiative *OPEN* de l'Agence européenne du médicament (*EMA*).

#### **La Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA)**

La Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (*ICMRA*) est une initiative qui regroupe plus de 30 autorités de réglementation à travers le monde ainsi que l'Organisation mondiale de la santé

(OMS) en tant qu'observateur. L'ICMRA encourage la coopération entre ces autorités et en particulier la formulation de réponses coordonnées à la crise au nom de la santé publique. Depuis le début de la pandémie, cette coalition a organisé régulièrement des discussions téléphoniques et des ateliers sur des problématiques réglementaires spécifiques, dont des questions relatives à la pharmacovigilance. L'ICMRA a lancé le réseau de pharmacovigilance pour les vaccins contre le COVID-19 sous la forme d'une plate-forme de discussion à propos des effets indésirables des vaccins et des médicaments notamment, afin de faciliter le partage d'informations à propos des problèmes de sécurité émergents, et de prendre dès lors des mesures rapides pour réduire les risques. C'est grâce à l'ICMRA que des experts de Swissmedic ont pu s'entretenir avec les autorités de réglementation de pays où les campagnes de vaccination étaient à un stade avancé. Quelques sujets abordés dans ce cadre : la communication des effets indésirables au grand public, les anaphylaxies et myocardites observées après l'administration de vaccins à ARNm, la vaccination des enfants et des jeunes adultes, et à présent l'administration de doses supplémentaires ou de doses de rappel.

[COVID-19 | Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments \(ICMRA\)](#)

#### **Consortium Access**

Le *Consortium Access* est une initiative à laquelle cinq autorités de réglementation des médicaments à usage humain et d'autres produits de santé collaborent : la *Therapeutic Goods Administration (TGA)* australienne, *Santé Canada*, la *Health Sciences Authority (HSA)* singapourienne, Swissmedic, et, depuis janvier 2021, la *Medicines and Healthcare*

*products Regulatory Agency (MHRA)* britannique. Le plan stratégique 2021-2024 du Consortium explique que ce dernier souhaite maximiser la collaboration en alignant les approches réglementaires et politiques de ses membres, en réduisant les doublons, et en simplifiant l'accès de nos populations à des produits thérapeutiques de première qualité, sûrs et efficaces.

Pendant la pandémie, les directions et les experts de ces cinq autorités ont instauré un dialogue intense à propos des vaccins et des traitements contre le COVID-19. Un sous-groupe du groupe de travail « Nouveaux principes actifs (NAS) », le « *COVID-19 Vaccines and Therapeutics Working Group* », a également été mis sur pied afin de discuter des exigences réglementaires spécifiques aux vaccins et aux produits thérapeutiques contre le COVID-19, de partager le travail et les informations sur ces vaccins et ces produits, et de permettre un échange d'informations sur les problèmes de sécurité. Enfin, avec l'assentiment des titulaires d'autorisations, Swissmedic et ses partenaires ont eu des débats techniques approfondis sur les dossiers qui leur étaient soumis, ainsi que sur les modifications de l'étiquetage et sur les *Healthcare Professional Communications (HPC)* prévues.

Des informations sur le *Consortium Access* ainsi que sur les déclarations de ce dernier au sujet de la pandémie de COVID-19 figurent à la page suivante : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

### **Collaboration avec l'Agence européenne du médicament**

Swissmedic a également la possibilité de collaborer avec l'Agence européenne du médicament (EMA) dans le cadre de l'Initiative *OPEN*. Cette collaboration permet aux autorités de réglementation participantes de partager leur expertise scientifique lors de l'évaluation de certains vaccins contre le COVID-19 et de

certaines applications thérapeutiques spécifiques, en discutant d'aspects techniques particuliers ou en contribuant aux travaux du *CHMP (Committee on Human Medicines de l'EMA)* et de la *COVID-ETF (COVID-19 Pandemic Task Force de l'EMA)*.

[Évaluations de l'EMA en rapport avec le Covid-19, qui sont ouvertes \(« OPEN »\) aux autorités de réglementation ne faisant pas partie de l'UE | Agence européenne du médicament \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/fr/press/news/2020/07/2020-07-20-ema-opens-consultation-on-requirements-for-covid-19-vaccines)

Swissmedic peut par ailleurs assister, en qualité d'observateur, aux réunions du *PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)* de l'Agence européenne du médicament (EMA), où des problèmes de sécurité des vaccins contre le COVID-19 comme le syndrome de thrombose avec thrombocytopenie (STT) apparu après l'administration du vaccin Vaxzevria® (appelé précédemment vaccin contre le COVID-19 d'AstraZeneca, qui n'est pas autorisé en Suisse) ont fait l'objet de nombreux débats.

### **Conclusions**

La prise en considération des évaluations réalisées par des autorités partenaires et le partage du travail comptent explicitement parmi les objectifs stratégiques de Swissmedic. L'institut s'est appuyé sur ces deux outils (« *reliance* » et « *work-sharing* ») dans sa collaboration avec ses partenaires pendant la pandémie de COVID-19, tout en décidant en toute indépendance de conclure ou non ses procédures d'évaluation par une approbation, ainsi que de prendre quelque mesure que ce soit en raison de problèmes de sécurité.

Convaincues de la valeur inestimable de la collaboration internationale, les autorités de réglementation se sont réunies, dès le lendemain de la mise sur le marché du premier vaccin contre le COVID-19, pour discuter des effets indésirables qui s'étaient produits.

Swissmedic estime également que les échanges de vues avec l'ICMRA et l'OMS afin de discuter du cadre, des politiques et des trajectoires réglementaires, les analyses approfondies qui ont été réalisées, et la collaboration avec le *Consortium Access* et l'EMA sont d'une grande utilité.

*Dr Gabriela Zenhäusern*

*Etat-major et affaires internationales,  
Stakeholderengagement*

## Rétrospective statistique 2020

### Pharmacovigilance : médicaments à usage humain

Swissmedic recense les signaux de sécurité relatifs aux médicaments et aux vaccins sur la base des déclarations d'effets indésirables (EI) suspectés, établies en Suisse. Lorsque ses investigations confirment un nouveau risque, les mesures qui s'imposent sont prises en veillant à ce que l'action soit en adéquation avec l'environnement international. Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, Swissmedic évalue, en collaboration avec les six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), les annonces d'EI transmises en direct par les professionnels de la santé et les patients, et les encode ensuite dans la base de données nationale. D'autres rapports d'effets secondaires constatés en Suisse sont transmis à Swissmedic par l'intermédiaire des entreprises pharmaceutiques.

#### Activités

La base de données Vigilance One Ultimate relative aux effets indésirables de médicaments en Suisse a été perfectionnée et permet des analyses spécialisées. De plus, les systèmes pour le traitement des déclarations relatives aux vaccinations contre le COVID-19 ont été optimisés.

Swissmedic a intensifié sa collaboration avec des autorités étrangères et dans le cadre de commissions spécialisées multinationales, notamment en entretenant des échanges réguliers autour des signaux de sécurité avec ses partenaires membres du Consortium ou en participant à des activités de l'ICH et de l'OMS.

Les processus et systèmes ont été adaptés à de nombreux égards pour que Swissmedic puisse directement réceptionner toutes les déclarations d'EI à partir de 2021. Ces changements permettront d'exploiter davantage l'expertise spécialisée des CRPV et d'améliorer encore la détection de nouveaux risques liés à la sécurité.

#### Déclarations d'EI transmises par les CRPV



#### Déclarations d'EI établies par des entreprises



#### Nombre total de déclarations d'EI



■ 2018 ■ 2019\* ■ 2020\*

\* Les chiffres de 2019 et 2020 comprennent aussi les déclarations de suivi. Aucune comparaison directe avec les chiffres des années précédentes n'est donc possible.

Division Sécurité des médicaments, Swissmedic



## Vaccinovigilance

Rapport complet – lien :

[Effets indésirables liés à une vaccination – rapport annuel 2020](#)

### Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2020

En 2020, l'unité Pharmacovigilance de Swissmedic a reçu 271 nouvelles annonces d'effets indésirables présumés suite à une vaccination (AEFI, *adverse events following immunization*) qui sont survenus en Suisse, soit un chiffre plutôt stable par rapport à 2019 (273 annonces) et plus élevé qu'en 2018 (223 annonces).

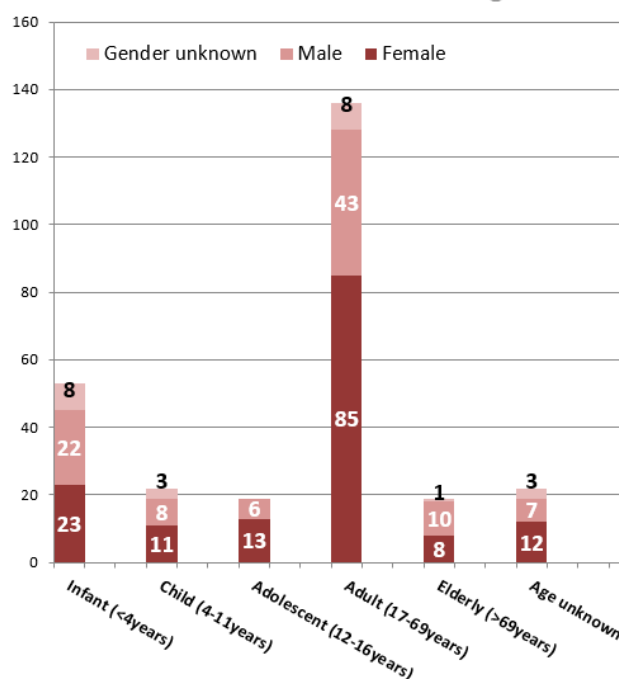
Il convient de noter que seuls des cas individuels d'AEFI ont été signalés en 2020 pour les nouveaux vaccins contre le COVID, dans la mesure où la campagne de vaccination a commencé fin décembre en Suisse.

Comme l'année précédente, les annonces d'AEFI soumises en 2020 ont été enregistrées, évaluées et analysées dans la base de données de pharmacovigilance de Swissmedic. Cependant, dans la mesure où l'on ne dispose pas de données précises concernant le nombre de doses administrées en Suisse en 2020 pour les différents groupes de vaccins ou produits, on ne peut tirer de conclusions claires au sujet du taux d'annonces des AEFI.

Comme dans le passé, Swissmedic continue d'encourager la déclaration spontanée d'annonces d'AEFI de qualité optimale, car ces dernières permettent de détecter précocement de nouveaux signaux de sécurité. En effet, l'évaluation d'importantes problématiques de sécurité liées aux vaccins a lieu 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.

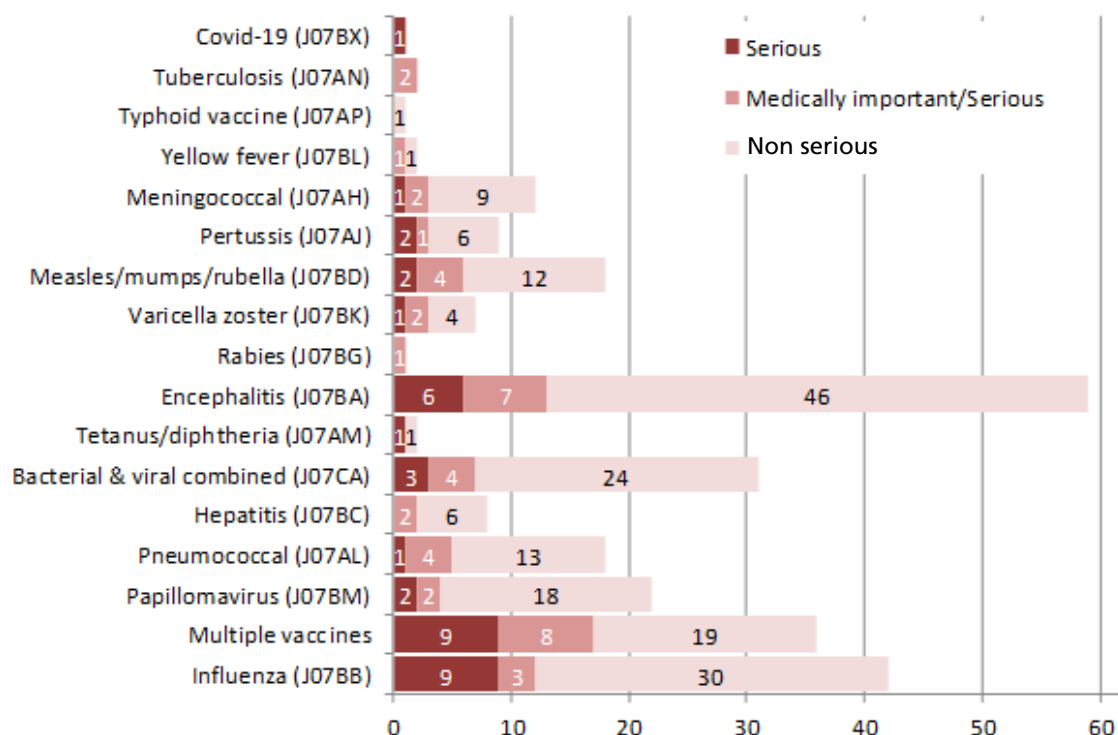
Et lorsque le taux d'annonces d'AEFI augmente dans la base de données suisse, l'évaluation des cas pertinents qui s'ensuit peut déboucher sur des mesures de réduction des risques destinées à garantir la sécurité des vaccins.

### Illustration no 1 : Nombre d'annonces d'AEFI classées selon le groupe d'âge et le sexe, 2020



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 concernaient des adultes (136 annonces), les enfants en bas âge arrivant en deuxième place (53 annonces), suivis des enfants (22 annonces), des personnes âgées (19 annonces) et des adolescents (19 annonces). Tout au long de l'année 2020, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes (152 annonces ; 56,1 %) a été supérieur à celui se rapportant à des hommes (96 annonces ; 35,4 %). Par ailleurs, 23 annonces (8,5 %) ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. Enfin, 22 annonces (8,1 %) ne mentionnaient pas le groupe d'âge auquel appartenaient les patients.

## Illustration n° 2 : Nombre d'annonces classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité, 2020



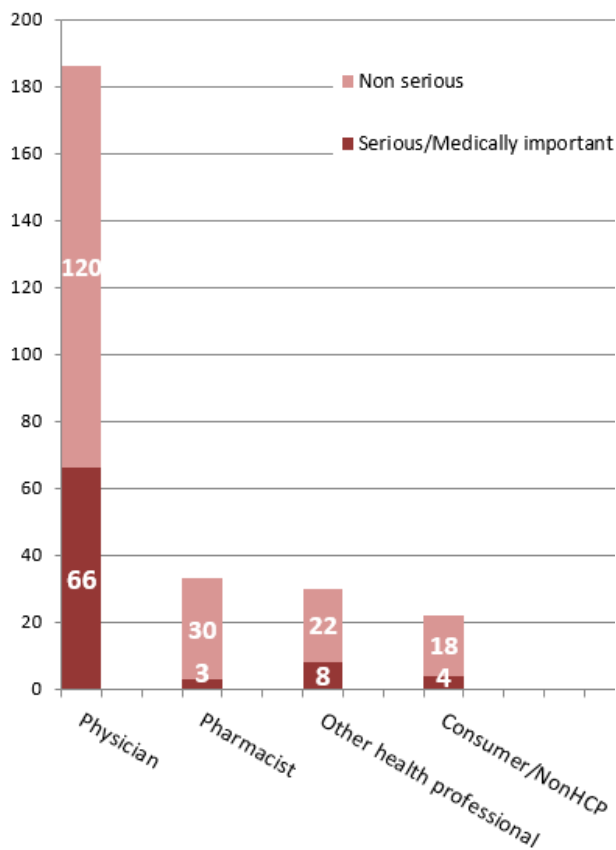
L'illustration n° 2 indique le nombre d'annonces spontanées d'AEFI ventilées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité. Swissmedic ne dispose d'aucune donnée précise concernant le nombre de doses administrées pour chaque groupe de vaccins en 2020. Par conséquent, ce graphique 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 (EI) 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 également de « grave ») toute annonce qui ne remplit pas les critères d'un EI grave, mais qui signale un événement significatif selon 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

271 annonces spontanées reçues en 2020, 190 (70,1 %) signalaient des événements non graves, 43 (15,9 %) des événements uniquement médicalement importants et 38 (14 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves.

Si l'on prend en considération l'ensemble des vaccins en 2020, on constate que, d'une manière générale, la fréquence relative (pourcentage) des annonces « graves » (29,9 %), incluant les cas « médicalement importants », a légèrement diminué par rapport à l'année précédente (35,2 % en 2019).

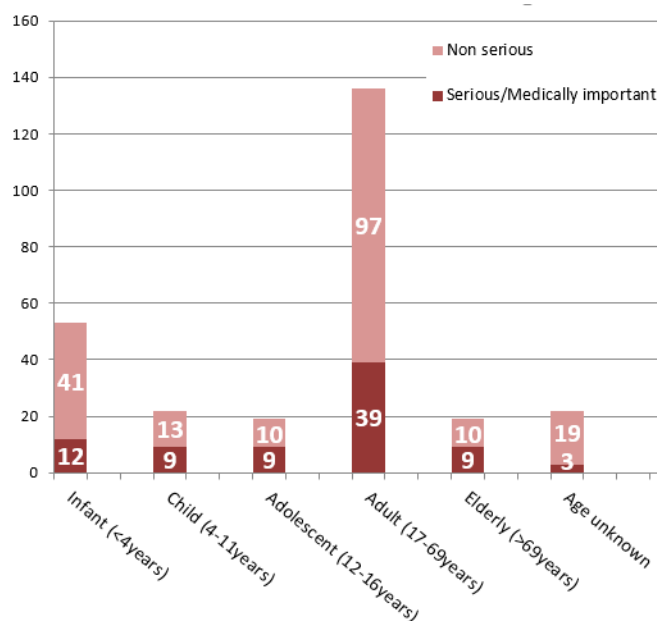
En 2020, le nombre d'annonces liées à la vaccination contre l'encéphalite à tiques a augmenté. Cependant, la majorité de ces annonces ont été qualifiées de « non graves », le nombre de cas liés à la vaccination contre l'encéphalite jugés « graves » et/ou « médicalement importants » (n = 13) étant comparable à celui reçu pour d'autres groupes de vaccins. Parmi les annonces graves ou médicalement importantes, quelques cas d'« échec de la vaccination » et d'« encéphalite virale à tiques » subséquente ont été déclarés pour ce groupe de vaccins.

### Illustration n° 3 : Nombre d'annonces d'AEFI ventilées suivant la qualification de l'annonceur et le degré de gravité, 2020



L'illustration n° 3 présente le nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2020, ventilées en fonction de la qualification de l'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 bonne qualité portant sur des cas individuels d'AEFI. La plupart des annonces avaient été rédigées par des médecins (186 annonces sur 271), et c'est de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme graves ou médicalement importantes (66 annonces sur 186).

### Illustration n° 4 : Nombre d'annonces d'AEFI réparties selon le groupe d'âge et le degré de gravité, 2020



L'illustration n° 4 représente le nombre d'annonces spontanées d'AEFI réparties selon la tranche d'âge et le degré de gravité. On constate aisément que c'est dans le groupe des adultes que le nombre d'annonces « graves » ou « médicalement importantes » (39 annonces d'AEFI au total) est le plus élevé. Cependant, le groupe des personnes âgées et le groupe des adolescents totalisent le pourcentage le plus élevé de cas « graves » ou « médicalement importants » pris ensemble en 2020 (pour chaque groupe, 9 annonces sur 19, soit 47,4 %) en comparaison avec les autres groupes spécifiquement enregistrés, à savoir les enfants (9 annonces sur 22, soit 40,9 %), les adultes (39 annonces sur 136, soit 28,7 %) et les enfants en bas âge (12 annonces sur 53, soit 22,6 %).

*Dr Valeriu Toma*

*Division Sécurité des médicaments, Swissmedic*

## Hémovigilance

---

L'hémovigilance est le système de surveillance du sang et des produits sanguins qui englobe l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, des donneuses et donneurs jusqu'à l'administration aux patientes et patients, en passant par la préparation et le transport. L'objectif d'un système d'hémovigilance est de réduire les dangers et risques transfusionnels lors des dons de sang, ainsi que lors de la transfusion de sang et de produits sanguins.

## Activités

Le nombre de déclarations a augmenté de près de 12 % par rapport à l'année précédente.

Au cours de l'année sous revue, la procédure d'examen rétrospectif (« Look-Back ») a été redéfinie et validée en collaboration avec différents acteurs de la chaîne transfusionnelle.

*Rapport complet – lien :*

[Hémovigilance Rapport annuel 2020](#)

## Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires : effets indésirables déclarés en 2020

L'institut a reçu 365 déclarations d'effets indésirables relatifs à des médicaments vétérinaires en 2020, soit 1,6 % de moins qu'en 2019.

À l'instar des années précédentes, la majorité des réactions ont été observées chez de petits animaux (216 chez des chiens et 92 chez des chats), ainsi que chez des bœufs et des veaux (37 déclarations). Les groupes de médicaments les plus souvent cités étaient, comme ces dernières années, les antiparasitaires (173 déclarations), les préparations hormonales (82 déclarations), les préparations agissant sur le système nerveux (21 déclarations), et les anti-infectieux (20 déclarations).

Sur les 365 déclarations que l'institut a reçues, 32 provenaient de Tox Info Suisse, et la moitié se rapportaient à l'ingestion de doses excessives de médicaments vétérinaires renfermant des arômes. Quelques reconversions ont également été déclarées. Tox Info Suisse a par ailleurs déclaré 110 cas d'exposition de personnes à des médicaments vétérinaires.

Les déclarations recueillies et les rapports périodiques sur la sécurité ont permis à Swissmedic d'identifier trois signaux qui ont conduit à la révision des rubriques « Effets indésirables », « Mesures de précaution » et « Indications » des textes d'information sur les préparations visées.

### Les faits essentiels en bref :

- Légère baisse, de 1,6 %, des déclarations
- Espèces animales particulièrement touchées: 216 chiens, 92 chats, 37 vaches / bœufs / veaux
- Classes de médicaments les plus souvent concernées: antiparasitaires (173), préparations hormonales (82), préparations agissant sur le système nerveux (21), anti-infectieux (20)
- 151 présomptions d'absence d'effet, surtout concernant des antiparasitaires et des préparations hormonales
- 32 cas déclarés par Tox Info Suisse
- 16 cas d'ingestion accidentelle, par des chiens et des chats, de comprimés aromatisés
- 110 cas d'exposition de personnes à des médicaments vétérinaires
- 3 procédures entamées suite à des signaux de sécurité, qui ont été clôturées

*Dr vét. Cedric R. Müntener*

*Division Médicaments vétérinaires, Swissmedic*

*Rapport 2020 complet (disponible en allemand) :*

[Effets indésirables relatifs à des médicaments vétérinaires en 2020](#)

---

## Informations sur le site web de Swissmedic

---

### Effets indésirables des vaccins contre le COVID-19 en Suisse

---

26.11.2021

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19](#)

10 386 déclarations d'EIV évaluées

05.11.2021

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19](#)

9 834 déclarations d'EIV évaluées

15.10.2021

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19](#)

8 757 déclarations d'EIV évaluées – le rapport bénéfice-risque des vaccins utilisés reste positif

24.09.2021

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19](#)

7 571 déclarations évaluées – le rapport bénéfice-risque des vaccins utilisés reste positif

03.09.2021

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19](#)

6 603 déclarations évaluées – le rapport bénéfice-risque des vaccins utilisés reste positif

13.08.2021

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse: mise à jour](#)

5 304 déclarations évaluées – le rapport bénéfice-risque des vaccins utilisés reste positif

23.07.2021

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse: mise à jour](#)

4 319 déclarations évaluées – le rapport bénéfice-risque des vaccins utilisés reste positif

02.07.2021

[Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées en Suisse : mise à jour](#)

3 419 déclarations évaluées – le rapport bénéfice-risque des vaccins utilisés reste positif

## Sous la loupe

---

20.09.2021

### [Pandémie de maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#)

Informations relatives au nouveau coronavirus (SARS-CoV-2)

## Healthcare Professional Communication

27.09.2021

### [DHPC – Acétate de glatiramère](#)

Rares cas de lésions hépatiques sévères

15.09.2021

### [DHPC - XELJANZ® \(tofacitinib\)](#)

Risque accru d'évènements cardiovasculaires indésirables graves et de tumeurs malignes lors de l'utilisation du tofacitinib comparé aux inhibiteurs du TNF-alpha

23.08.2021

### [DHPC – Beovu® \(brolucizumab\)](#)

Les résultats initiaux d'un essai clinique indiquent une augmentation de l'incidence d'inflammations intraoculaires (IIO), y compris la vascularite rétinienne (VR) et l'occlusion vasculaire rétinienne (OVR) à des doses de brolucizumab toutes les 4 semaines au-delà des trois premières doses («phase de saturation») par rapport à l'aflibercept.

13.08.2021

### [DHPC – Vaccins à ARNm contre la COVID-19 \(COVID-19 Vaccine Moderna et Comirnaty\)](#)

Risque de myocardite et de péricardite

16.07.2021

### [DHPC – Hycamtin, lyophilisat / Hycamtin, capsules](#)

Information importante concernant la sécurité

## Communications

---

26.11.2021

[Feu vert de Swissmedic pour l'administration d'une troisième dose \(dose de rappel\) du vaccin contre le Covid-19 de Moderna aux adultes âgés de 18 ans et plus](#)

Swissmedic a décidé d'étendre l'indication de Spikevax® à l'administration d'une dose de rappel à partir de 18 ans

23.11.2021

[Vaccin contre le COVID-19 de Pfizer/BioNTech: Swissmedic approuve l'élargissement de la vaccination de rappel \(« booster »\) à toutes les personnes de 16 ans et plus](#)

Vaccination de rappel par Comirnaty® autorisée pour la population de 16 ans et plus

19.11.2021

[Pfizer sollicite une extension d'indication de son vaccin contre le Covid-19 aux enfants de 5 à 11 ans](#)

Swissmedic examine une demande de Pfizer Suisse SA concernant le vaccin Comirnaty®

18.11.2021

[Visible 4/21](#)

Nous en sommes déjà à la 4e édition du magazine Visible de Swissmedic. Ce numéro est consacré tout particulièrement à la manière dont Swissmedic aborde les changements. Nous vous souhaitons une agréable lecture.

18.11.2021

[Vaccination des enfants âgés de 6 à 11 ans contre le Covid-19: Moderna dépose une demande d'extension d'indication](#)

Swissmedic examine une demande de Moderna Switzerland GmbH concernant le vaccin Spikevax®

15.11.2021

[Mise à jour de l'aide-mémoire Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé](#)

Informations actualisées sur l'importation de dispositifs médicaux par des professionnels et des établissements de santé

11.11.2021

[HPC – Dectomax ad us. vet., solution injectable](#)  
Nouveau délai d'attente pour les tissus comestibles

09.11.2021

[Effets indésirables liés à une vaccination – rapport annuel vaccinovigilance](#)

Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2020

04.11.2021

[L'entreprise AstraZeneca retire la demande d'autorisation qu'elle avait déposée pour son vaccin contre le Covid-19 en Suisse](#)

Arrêt de l'examen portant sur le vaccin contre le Covid-19 d'AstraZeneca (appelé précédemment AZD1222)

02.11.2021

[Swissmedic met en garde contre l'achat sur Internet de médicaments pour le traitement ou la prévention du Covid-19](#)

Covid-19: Augmentation des importations illégales de médicaments

01.11.2021

[Papier de position sur les essais cliniques décentralisés \(DCTs\) avec des médicaments](#)

Swissmedic et swissethics résumant les principaux défis actuels des DCTs avec des médicaments et discutent des conditions dans lesquelles de tels essais cliniques pourraient être menés en Suisse.

01.11.2021

[Nouveau guide complémentaire Implication d'organisations de patients dans l'examen de l'information destinée aux patients H4M4](#)

Le nouveau guide complémentaire entrera en vigueur le 1er novembre 2021.

26.10.2021

[Vaccin contre le COVID-19 de Moderna et de Pfizer/BioNTech: Swissmedic autorise la troisième dose de vaccin pour certains groupes de population](#)

Vaccination de rappel (« booster ») avec troisième dose pour les personnes vulnérables et les personnes immunodéprimées



22.10.2021

[50 ans – 300 réunions](#)

Edition germanophone de la Pharmacopée Européenne: une réussite éclatante qui fête son cinquantième

19.10.2021

[CureVac retire la demande d'autorisation de son vaccin contre le Covid-19](#)

Fin de la procédure d'examen en continu du candidat-vaccin CVnCoV

15.10.2021

[Information importante - Paclitaxel Sandoz 100 mg/16,7 ml, concentré pour la préparation d'une solution pour perfusion](#)

L'inscription erronée se limite aux emballages

05.10.2021

[Adaptation des modalités pratiques applicables aux textes d'information](#)

Précision apportée à la publication du 08.10.2019

01.10.2021

[Le vaccin contre le Covid-19 de Johnson & Johnson devrait être disponible à partir du milieu de la semaine prochaine](#)

Un vaccin à vecteur comme alternative aux vaccins à ARNm

28.09.2021

[Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires: effets indésirables déclarés en 2020](#)

Rapport sur les effets indésirables (EI) déclarés suite à l'utilisation de médicaments vétérinaires en Suisse

27.09.2021

[Questions fréquentes dispositifs médicaux – FAQ DM](#)

Mise à jour des questions fréquentes sur les dispositifs médicaux (FAQ)

27.09.2021

[Adaptations du Guide complémentaire Exigences formelles HMV4 et du formulaire Importation d'un médicament selon l'art. 14, al. 2 LPT \(importation parallèle\) HMV4](#)

ZL\_00\_020f\_WL / ZL106\_00\_002f\_FO

23.09.2021

[HPC – Endex 19,5% ad us. vét., suspension orale pour bovins et Endex 8.75% ad us. vét., suspension orale pour ovins](#)

Adaptation du délai d'attente pour le lait (suppression)

23.09.2021

[Pandémie de COVID-19 – Annonces de suspicion d'infraction concernant des tests rapides Sars-CoV-2](#)

Swissmedic prend des mesures contre la remise de tests rapides non conformes par des sites de vente en ligne suisses

21.09.2021

[Information importante – Comirnaty, dispersion à diluer injectable](#)

Prolongation de la durée de conservation dans le cadre de l'ultracongélation

21.09.2021

[Interprétation de la pratique actuelle: le mandataire suisse \(CH-REP\) de produits de combinaison \(Médicaments ayant une composante dispositif médical\)](#)

16.09.2021

[Swissmedic analyse une extension d'autorisation des vaccins contre le Covid-19 de Pfizer / BioNTech et de Moderna, portant sur l'administration d'une troisième dose](#)

Pfizer Schweiz AG et Moderna Switzerland GmbH ont déposé des demandes portant sur une troisième dose de vaccin (rappel ou « booster » en anglais).

15.09.2021

[HPC – Dinolytic 5 mg/ml ad. us. vét., solution injectable pour le cheval, le bovin et le porc](#)

Nouveaux délais d'attente pour les tissus comestibles chez les bovins

15.09.2021

[Le Consortium Access: Harmonisation avec le consensus de l'ICMRA sur les études de comparabilité de l'immunogénicité pour l'autorisation de nouveaux vaccins contre la COVID-19](#)

Les membres du Consortium Access s'entendent pour dire que les études cliniques qui s'appuient sur la comparabilité des données d'immunogénicité (« immunobridging ») constituent une approche acceptable pour autoriser les vaccins contre la COVID-19.

07.09.2021

[Plus de 1600 participants à la réunion d'information sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux](#)

Succès de la manifestation Swissmedic en ligne du 2 septembre 2021

02.09.2021

[FAQ sur les vaccins COVID-19](#)

Vous trouverez sur cette page les réponses aux questions fréquemment posées concernant les vaccins à ARNm.

02.09.2021

[Nouveau formulaire et nouveau format de soumission pour les demandes d'autorisation et les modifications / déclarations / rapports relatifs à des essais cliniques de médicaments](#)

À partir du 13 septembre 2021

01.09.2021

[Adaptation du Guide complémentaire Projet Orbis HmV4](#)

ZL000\_00\_048f\_WL

01.09.2021

[Mise à jour des formulaires Nouvelle autorisation de médicaments à usage humain HmV4 et Modifications et extensions d'autorisations HmV4](#)

Consentement à l'échange d'informations pour les demandes examinées dans le cadre de la collaboration avec le Consortium Access et du projet « Orbis »

01.09.2021

[Adaptation du Guide complémentaire Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater, LPT HmV4](#)

ZL000\_00\_022f\_WL

30.08.2021

[Tests rapides Covid-19 pour auto-application](#)

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) répertorie les tests certifiés pour l'auto-application

27.08.2021

[HPC – Sedanol 40 mg/ml ad us. vet., solution injectable pour les porcs](#)

Nouveau délai d'attente pour les tissus comestibles et limitation du volume maximal d'injection

11.08.2021

[Le Consortium Access lance une nouvelle initiative de partage du travail pour l'évaluation de demandes de médicaments biosimilaires](#)

Biosimilar Working Group (BSWG)

11.08.2021

[Hémovigilance Rapport annuel 2020](#)

Analyse des annonces d'hémovigilance 2020

09.08.2021

[Swissmedic approuve l'extension de l'indication du vaccin Spikevax aux personnes de 12 à 17 ans](#)

Précédemment appelé COVID-19 Vaccine Moderna

06.08.2021

[Recommandations en lien avec le COVID-19 pour les transplantations autologues de cellules souches du sang](#)

Décision Prescriptions SBSC – Cellules souches du sang

04.08.2021

[Benchmarking 2021: synthèse](#)

Comparaison des délais de traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments à usage humain en Suisse par rapport à l'UE et aux États-Unis

28.07.2021

[HPC – Valbazen 10% ad us. vet., suspension pour bovins](#)

Nouveaux délais d'attente pour le lait et les tissus comestibles

20.07.2021

[HPC – Stresnil ad us. vet., solution injectable](#)

Nouveau délai d'attente pour les tissus comestibles

16.07.2021

[Dernières informations sur la notification de sécurité de Philips Respironics concernant certains ventilateurs, appareils de traitement de l'apnée du sommeil et de thérapie respiratoire – recommandations des associations professionnelles](#)

Publication de recommandations des sociétés professionnelles SGP et SGSSC

15.07.2021

[Swissmedic publie des données publiques sur le portail des données ouvertes de l'administration publique suisse \(Open Government Data, OGD\)](#)

Le premier jour ouvré de chaque mois, des données relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire autorisés sont compilées dans des fichiers XML mis à la disposition des utilisateurs intéressés.

14.07.2021

[HPC – Tylan 200 ad us. vet., solution injectable](#)

Nouveaux délais d'attente chez les bovins et les porcs

13.07.2021

[HPC – Betamox LA ad us. vet., suspension injectable / Duphamox L.A. ad us. vet., suspension injectable / Longamox ad us. vet., suspension injectable](#)

Nouveaux délais d'attente pour le lait et les tissus comestibles chez les bovins, les porcs et les ovins

08.07.2021

[Rencontre du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain \(ICH\) et du Programme international des régulateurs pharmaceutiques \(IPRP\)](#)

ICH - Croissance continue et avancées

06.07.2021

[Swissmedic ouvre l'œil – nous poursuivons nos efforts](#)

Contrôle de la publicité destinée au public pour les médicaments

La liste complète se trouve à l'adresse suivante :  
[www.swissmedic.ch/updates-fr](http://www.swissmedic.ch/updates-fr)