

Vaccinovigilance 2018

Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2018

Table des matières

Introduction	2
Nombre d'annonces d'AEFI, classées selon le groupe d'âge et le sexe	2
Nombre d'annonces d'AEFI, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité	3
Nombre d'annonces d'AEFI, classées en fonction du groupe de vaccins et du degré de gravité	5
Nombre d'annonces d'AEFI, ventilées suivant le type d'annon-cœur et le degré de gravité	5
Nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2018 en fonction des classes d'organes	6
Annonces d'AEFI en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois classes d'organes mentionnées le plus fréquemment	7
Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2018, toutes annonces confondues	8
AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents	9

Introduction

En 2018, la division Sécurité des médicaments de Swissmedic a reçu 223 nouvelles annonces d'effets indésirables présumés liés à une vaccination (AEFI, adverse events following immunisation) qui sont survenus en Suisse, un chiffre légèrement inférieur à celui de 2017 (232 annonces), mais supérieur à celui de 2016 (209 annonces).

Les annonces d'AEFI reçues en 2018 ont été enregistrées et évaluées dans VigilanceONE Ultimate, la nouvelle base de données de Swissmedic pour la pharmacovigilance. Dans la mesure où l'on ne dispose pas de données précises concernant le nombre total de vaccins / doses administrés en 2018, il est difficile de tirer des conclusions claires au sujet du taux d'annonces des AEFI.

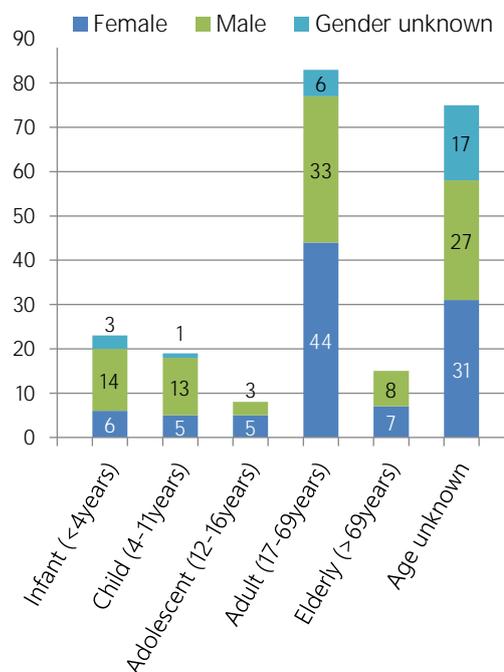
Comme dans le passé, Swissmedic continue d'encourager la soumission spontanée d'annonces d'AEFI de qualité optimale, car ces dernières permettent de détecter précocement de nouveaux signaux de sécurité.

Depuis 2010 en effet, les experts du Swissmedic Human Medicines Expert Committee (HMEC) participent à l'évaluation d'importantes problématiques de sécurité liées aux vaccins – ainsi que des risques potentiels.

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

Graphique 1

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en 2018, classées selon le groupe d'âge et le sexe

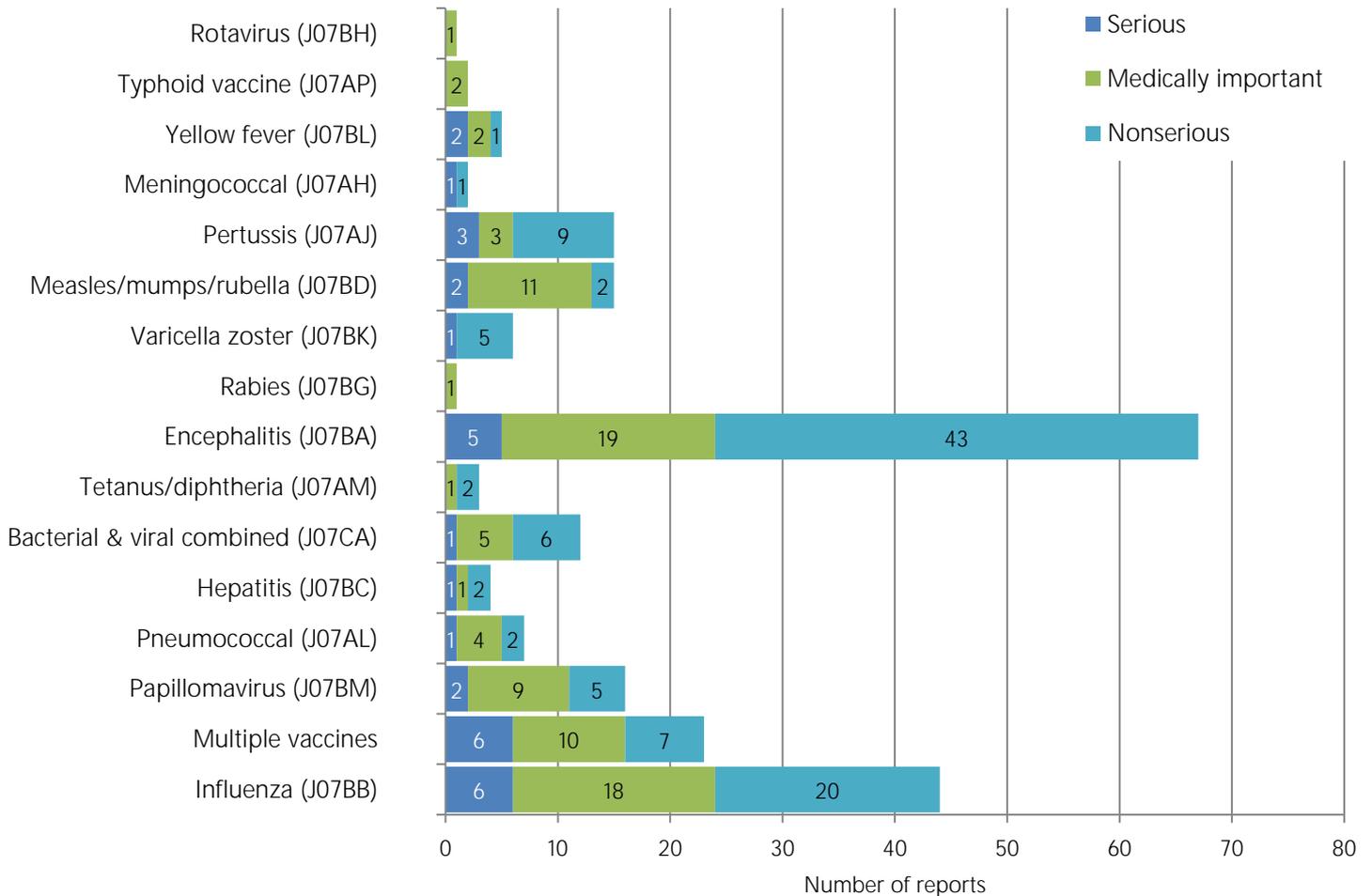


Le graphique 1 compare le nombre d'annonces reçues pour les différents groupes d'âge et pour les deux sexes. La majorité des annonces d'AEFI concernaient des adultes (83 annonces), les nourrissons arrivant en deuxième place (23 annonces), suivis des enfants (19 annonces), des personnes âgées (15 annonces) et des adolescents (8 annonces).

Tout au long de l'année 2018, le nombre d'annonces relatant des AEFI survenus chez des femmes est resté égal au nombre d'annonces concernant des hommes (98 annonces dans chaque groupe). Par ailleurs, 27 annonces ne précisaient pas le sexe de la personne concernée. Enfin, 75 annonces ne mentionnaient pas le groupe d'âge auquel appartenaient les patients.

Graphique 2

Nombre d'annonces reçues en 2018, classées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité



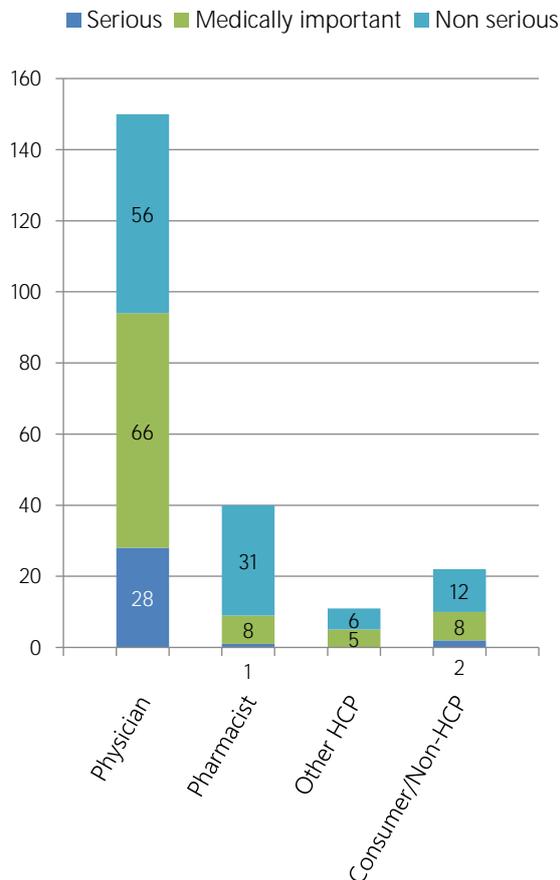
Le graphique 2 indique le nombre d'annonces spontanées d'AEFI ventilées en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et du degré de gravité. Swissmedic ne dispose d'aucune donnée concernant le nombre de doses administrées pour chaque groupe de vaccins en 2018. Par conséquent, ce graphique ne renseigne 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 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 223 annonces spontanées reçues en 2018, 105 (47,1 %) signalaient des événements non graves, 87 (39 %) des événements médicalement importants et 31 (13,9 %) des AEFI ayant eu des conséquences graves.

Si l'on prend en considération l'ensemble des vaccins, on constate que, d'une manière générale, la fréquence relative (pourcentage) des annonces « graves » (à savoir les annonces d'AEFI ayant eu des conséquences graves) a diminué en 2018 par rapport à l'année précédente (13,9 % en 2018 contre 19,4 % en 2017).

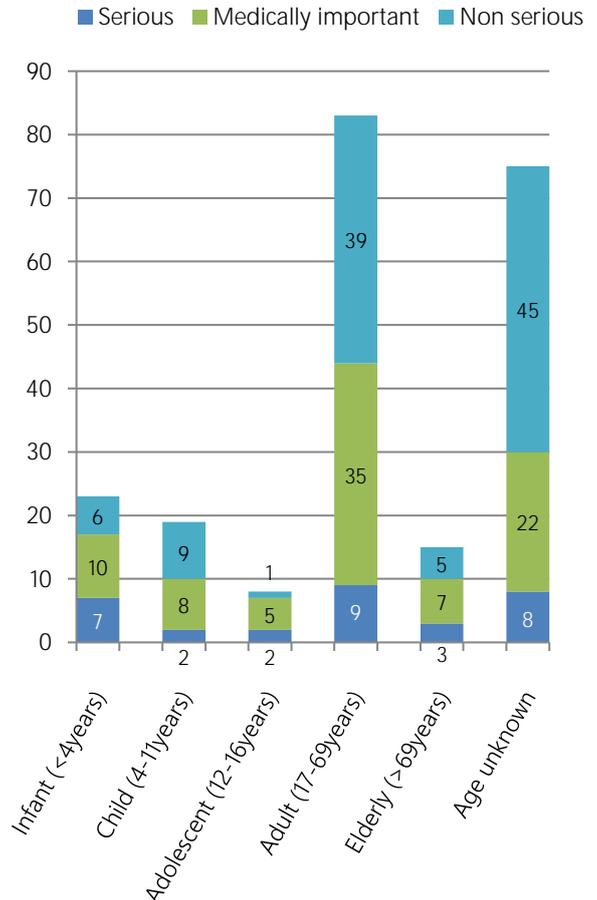
Graphique 3
Nombre d'AEFI (2018), classées en fonction du groupe de vac-cins et du degré de gravité



Le graphique 3 présente le nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2018, ventilées en fonction du type d'annonceur primaire et du degré de gravité. La grande majorité des annonces émanaient de professionnels de la santé, qui ont, pour la plupart, fourni des données confirmées médicalement et des annonces de bonne qualité portant sur des cas individuels d'AEFI.

La plupart des annonces avaient été rédigées par des médecins (150 annonces sur 223), et c'est de ces derniers que provenait le nombre le plus élevé d'annonces considérées comme graves ou médicalement importantes (94 annonces sur 150).

Graphique 4
Nombre d'AEFI (2018), venti-lées suivant le type d'annon-ceur et le degré de gravité

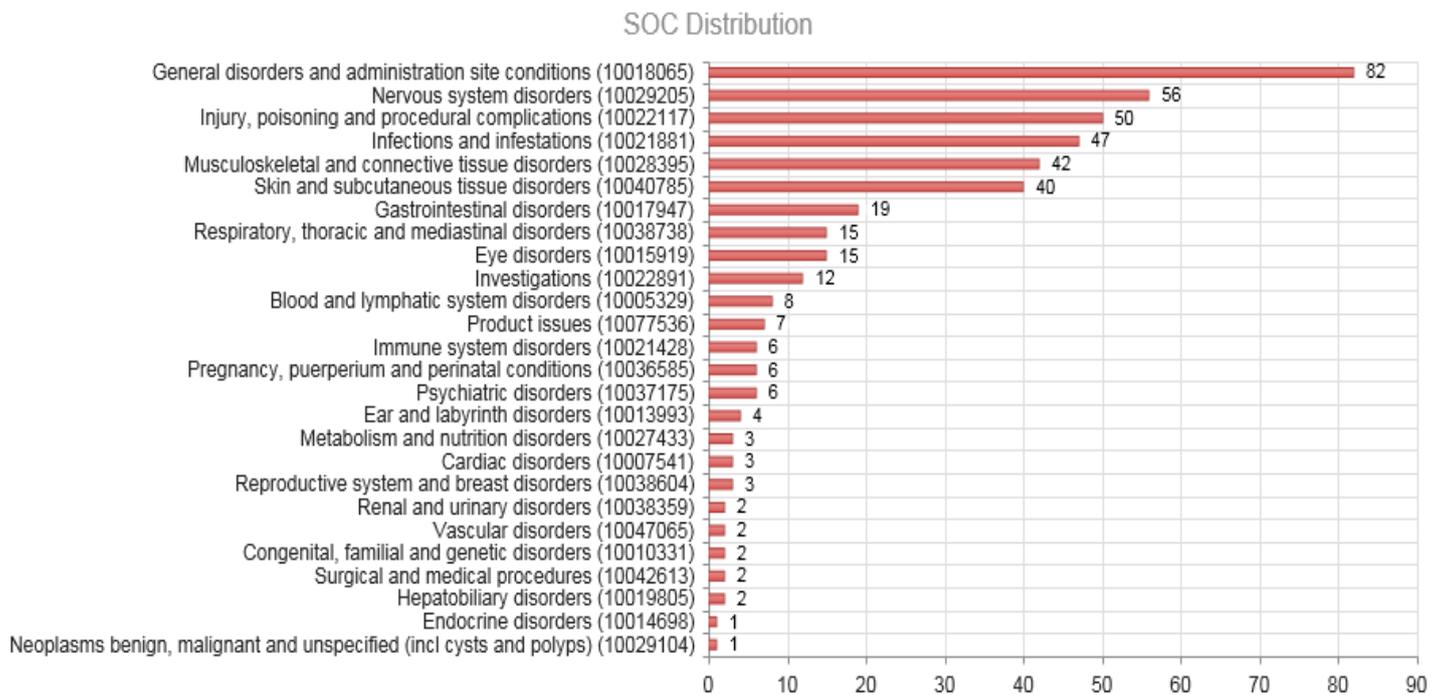


Le graphique 4 représente le nombre d'annonces spontanées d'AEFI réparties selon la tranche d'âge et le degré de gravité. On constate aisément que c'est dans le groupe des adultes que le nombre d'annonces « graves » (9 annonces) ou « médicalement importantes » (35 annonces) est le plus élevé.

En revanche, le groupe des adolescents totalise le pourcentage le plus élevé de cas « graves » ou « médicalement importants » pris ensemble en 2018 (7 annonces sur 8, soit 87,5 %) en comparaison avec les autres groupes analysés, à savoir les nourrissons (17 annonces sur 23, soit 69,6 %), les adultes (44 annonces sur 83, soit 53 %) et les enfants (10 annonces sur 19, soit 52,6 %).

Graphique 5

Nombre d'annonces d'AEFI reçues en Suisse en 2018 en fonction des classes d'organes

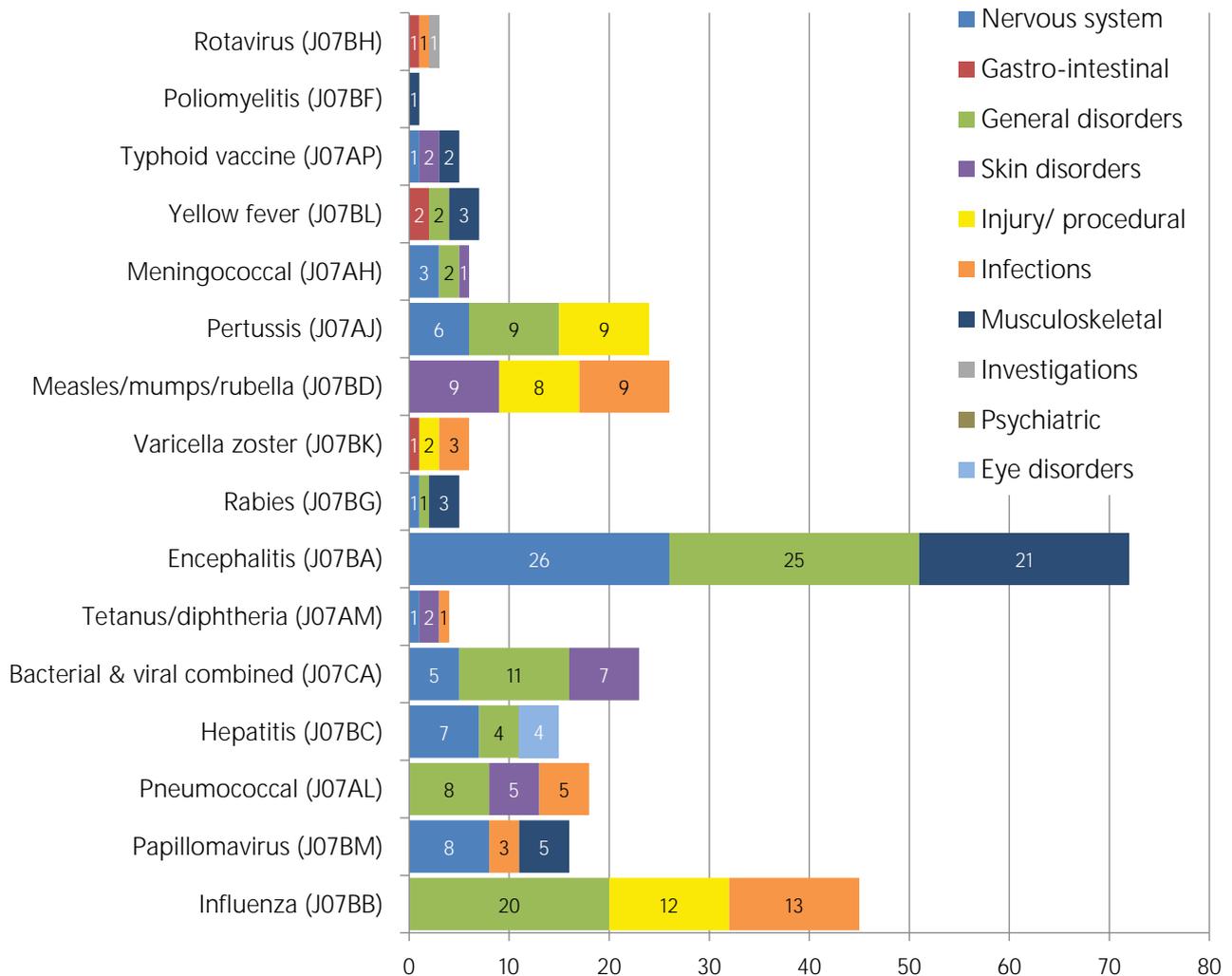


Le graphique 5 offre un aperçu des annonces d'AEFI reçues en 2018, ventilées en fonction de la classe d'organes (System Organ Classes (SOC) du système de classification MedDRA) concernée par l'AEFI annoncé. Les six classes d'organes impliquées le plus fréquemment dans les annonces post-vaccination sont les suivantes:

- troubles généraux et anomalies au site d'administration (82 annonces, 36,8 %) ;
- affections du système nerveux (56 annonces, 25,1 %) ;
- lésions, intoxications et complications d'interventions (50 annonces, 22,4 %) ;
- infections et infestations (47 annonces, 21,1 %) ;
- affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif (42 annonces, 18,8 %) ;
- affections de la peau et du tissu sous-cutané (40 annonces, 17,9 %).

Graphique 6

Annonces d'AEFI (2018) en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois classes d'organes mentionnées le plus fréquemment



Le graphique 6 montre la ventilation des annonces d'AEFI en fonction du groupe de vaccins (code ATC) et des trois SOC de la classification MedDRA mentionnées le plus fréquemment.

Notons que, pour la plupart des vaccins, une part significative des effets indésirables fréquemment rapportés concerne les SOC suivantes :

- troubles généraux et anomalies au site d'administration ;
- affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif ;
- affections du système nerveux ;
- affections de la peau et du tissu sous-cutané ;
- lésions, intoxications et complications d'interventions.

Tableau 1

Vue d'ensemble des AEFI les plus fréquents en 2018, toutes annonces confondues

Effet indésirable	System Organ Class	Nombre d'annonces
Réactions au site d'injection	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	46
Érythème / éruption cutanée / urticaire	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	29
Céphalées	Affections du système nerveux	26
Fièvre	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	24
Exposition pendant la grossesse	Lésions, intoxications et complications d'interventions	17
Grippe	Infections et infestations	16
Échec de la vaccination	Lésions, intoxications et complications d'interventions	16
Nausées / vomissements	Affections gastro-intestinales	13
Myalgie	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	12
Vertiges / étourdissements	Affections du système nerveux	11
Asthénie / fatigue	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	10
Douleurs des extrémités	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	10
Arthralgie	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	8
Paresthésie	Affections du système nerveux	7

Le tableau 1 présente les AEFI le plus fréquemment annoncés en 2018 : réactions au site d'injection ; érythème / éruption cutanée / urticaire ; céphalées ; fièvre ; exposition pendant la grossesse ; grippe ; échec de la vaccination ; nausées / vomissements ; myalgie ; vertiges / étourdissements ; asthénie / fatigue ; douleurs des extrémités ; arthralgies ; paresthésie.

Tableau 2

AEFI « graves » ou « médicalement importants » les plus fréquents en 2018

Effet indésirable	System Organ Class	Nombre d'annonces
Érythème / éruption cutanée / urticaire	Affections de la peau et du tissu sous-cutané	17
Échec de la vaccination	Lésions, intoxications et complications d'interventions	15
Céphalées	Affections du système nerveux	14
Fièvre	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	13
Réactions au site d'injection	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	12
Grippe	Infections et infestations	10
Nausées / vomissements	Affections gastro-intestinales	8
Asthénie / fatigue	Troubles généraux et anomalies au site d'administration	8
Arthralgie	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	7
Exposition pendant la grossesse	Lésions, intoxications et complications d'interventions	7
Myalgie	Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	6

Le tableau 2 résume les AEFI considérés comme « graves » ou « médicalement importants » qui ont été le plus fréquemment annoncés. Les deux tableaux (tableaux n° 1 et 2) révèlent une répartition assez similaire des AEFI annoncés. De plus, ils font état d'AEFI bien connus et similaires à ceux rapportés à Swissmedic au cours des années précédentes.

Les annonces d'AEFI neurologiques graves survenus en Suisse en 2018 comprenaient les cas suivants:

- Swissmedic a reçu deux annonces d'« encéphalite », dont un cas d'« encéphalite à tiques » résultant de l'inefficacité de la vaccination chez une patiente de 62 ans, neuf ans après l'immunisation de base par le vaccin contre l'encéphalite à tiques. L'autre cas – basé sur une publication (voir réf. 1) – concernait un homme, d'âge non précisé, atteint d'un cancer du poumon et traité par

le nivolumab qui a développé une encéphalite nécrosante deux mois après avoir été vacciné contre la grippe. L'issue de l'AEFI « encéphalite » n'a été rapportée dans aucun de ces deux cas.

- Trois annonces de « méningo-encéphalite » ont été reçues. Un cas, dont l'issue était « en cours de récupération / résolution » selon l'annonce, a été enregistré chez une fillette de 4 ans après l'administration d'un vaccin contre la grippe. Le deuxième cas a été signalé chez un patient de 23 ans de sexe masculin, à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques. Selon l'annonce, le patient s'est remis de l'événement. Le troisième cas a été constaté chez un homme de 56 ans après une vaccination avec deux vaccins différents : un vaccin contre la fièvre jaune et un vaccin

- contre l'hépatite A. Le patient ne s'était pas remis de la méningo-encéphalite au moment de la rédaction de l'annonce.
- Une annonce faisait état d'un « épisode d'hypotonie-hyporéactivité », de « convulsions tonico-cloniques » et d'une « syncope » chez une fillette de 6 ans après l'administration d'un vaccin contre l'encéphalite à tiques. D'après l'annonce, la patiente s'est remise de tous les AEFI rapportés.
 - Un cas de « méningite virale » a été signalé chez un garçon de 6 ans à la suite d'une vaccination contre l'encéphalite à tiques (issue indiquée : « a récupéré avec des séquelles »).
 - Un cas de « trouble méningé » (irritation méningée) a été rapporté chez un garçon de 11 ans à la suite de l'administration de deux vaccins différents : un vaccin anti-méningococcique et un vaccin contre le papillomavirus humain (HPV). Selon l'annonce, le patient s'est remis.
 - Des « hallucinations » et une « somnolence » ont été signalés chez une patiente de 16 ans après l'administration de plusieurs vaccins (un vaccin contre la typhoïde / le HPV et un vaccin contre l'hépatite A). L'issue de ce cas est « inconnue ».
 - Un cas de « paralysie faciale » (paralysie de Bell), dont l'issue n'a pas été communiquée, a été rapporté chez un homme de 54 ans après une vaccination antigrippale.
 - Deux annonces faisant état de « paralysie du regard » et d'une « crise généralisée tonico-clonique » ont été reçues. La première concernait un patient de 15 ans qui avait été vacciné contre l'hépatite A et l'hépatite B. Selon l'annonce, le patient s'est remis de ces événements. Le deuxième cas a été observé chez une patiente de 12 ans qui a reçu différents vaccins : un vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche et un vaccin contre l'hépatite B. La patiente avait récupéré lorsque l'annonce a été rédigée.

©Impressum

Le présent rapport annuel a été établi par

Swissmedic

Division Sécurité des médicaments

Section Pharmacovigilance

Hallerstrasse 7

3012 Berne, Suisse

www.swissmedic.ch/pharmacovigilance

Références

1. Probstel Heinz Laubli et al. Influenza vaccination of cancer patients during PD-1 blockade induces serological protection but may raise the risk for immune-related adverse events. *Journal for Immunotherapy of cancer*. 2018;6:40