

[REDACTED]

De: Christoph.Kueng@swissmedic.ch
Envoyé: vendredi, 22 avril 2022 12:07
À: [REDACTED]
Cc: Anfragen@swissmedic.ch
Objet: Votre demande du 17 mars 2022

Bonjour [REDACTED]

Nous nous référons à votre demande du 17 mars 2022 concernant les déclarations d'incidents concernant les vaccins contre le COVID.

En bas, nous vous transmettons nos réponses.

Nous restons volontiers à votre disposition pour toute question complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, nos salutations distinguées.

Christoph Küng



Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Christoph Küng, Dr. pharm.

Abteilungsleiter Arzneimittelsicherheit

Hallerstrasse 7

CH - 3012 Bern

<mailto:christoph.kueng@swissmedic.ch>

www.swissmedic.ch

Ad. Réception de plaintes effets indésirables

Les rapports publiés à intervalles réguliers sur notre site Internet incluent les déclarations d'effets indésirables suspectés dont l'évaluation est achevée. Le temps qui s'écoule entre la réception de la déclaration et l'achèvement de l'évaluation varie en fonction du travail que génère l'analyse du dossier en question. Ce délai peut par exemple être plus long s'il faut obtenir des informations complémentaires de la part de l'auteur initial de la déclaration pour que l'évaluation soit aussi juste que possible.

Ad. Demande de clarification de la part du CHUV

Voir ci-dessus

Ad. Rapport incomplet par manque de renseignement

Dans le domaine de la pharmacovigilance, il arrive fréquemment que les questions posées afin d'obtenir des informations complémentaires restent sans réponse ou ne permettent pas d'obtenir toutes les données demandées. Dans ce cas de figure, l'évaluation des déclarations en question doit être clôturée avec les données disponibles, mais ces déclarations entrent également dans les statistiques des rapports lorsque leur évaluation est achevée.

Ad. Absence de rapports comptabilisés

Il est très rare que des déclarations d'effets indésirables ne puissent pas être comptabilisées dans les statistiques, mais cela peut se produire notamment lorsque les critères minimaux applicables au niveau international (possibilité d'identifier l'auteur de la déclaration et le patient, mention d'un effet indésirable médicamenteux et du médicament soupçonné) ne sont pas satisfaits et empêchent dès lors de considérer la déclaration comme valable.

Ad. Effets indésirables présumés classés « graves »

Swissmedic évalue de façon rigoureuse chaque déclaration d'effets indésirables à l'aune du tableau clinique décrit. En tenant compte de la symptomatologie présentée par le(la) patient(e), les effets secondaires qui ont entraîné des problèmes de santé sévères pourront être qualifiés de graves, en particulier si ces effets ont mis en jeu le pronostic vital, s'ils ont conduit à une hospitalisation ou s'ils ont conduit au décès de la personne concernée.

Ad. Nombres de cas atteints de maladie

| Réaction déclarée | Nombre de cas liés au vaccin Comirnaty | Nombre de cas liés au vaccin de Moderna | Nombre de cas liés à un autre vaccin contre le Covid-19 | Tranche d'âge des patients concernés |
|--|--|---|---|---|
| Maladie de Creutzfeld-Jakob | - | 3 | 1 | 45 à 64 ans (3) Non précisée (1) |
| Encéphalomyélite aiguë disséminée (ADEM) | - | 3 | - | > = 75 ans (1) Non précisée (1) 18 à 44 ans (1) |
| État : le 24 mars 2022 | | | | |

Veillez prendre connaissance de l'aide à l'interprétation des données (qui se trouve également sur le site www.swissmedic.ch) :

- Toutes les réactions rapportées sont des suspicions. Il est impossible d'affirmer avec certitude si, dans un cas donné, la réaction déclarée observée présente seulement un lien temporel avec le vaccin ou a réellement été provoquée par le vaccin.
- Le nombre de déclarations de suspicions par vaccin peut fortement dépendre du nombre de personnes auxquelles le vaccin concerné a été administré pendant la période considérée.
- En fonction de l'utilisation autorisée (p. ex. groupe d'âge, personnes à risque) et de la recommandation vaccinale du moment, certains vaccins sont plus souvent administrés aux personnes souffrant de maladies graves préexistantes. Cela peut avoir une influence sur l'apparition de certaines réactions, qui ne présentent toutefois qu'une relation indirecte avec le vaccin concerné.
- Les données concernant les cas présumés de réactions vaccinales ne représentent que l'un des nombreux critères d'évaluation continue du profil bénéfice-risque des vaccins. Seule l'analyse scientifique détaillée de toutes les données disponibles permet de tirer des conclusions pertinentes sur le profil de sécurité d'un vaccin.