

**Par courrier A**  
**SWISSMEDIC**  
Dr Christoph Küng  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne

17.03.2022

**Concerne : Effets indésirables présumés suite à l'injection Covid-19**

Docteur, Monsieur,

Notre étude est consultée par Réinfo Santé Suisse internationale, ONG qui représente des professionnels de la santé qui, pour donner suite à des questions de médecins et de patients en lien avec ce sujet, souhaite obtenir une clarification de votre part sur plusieurs points.

**Ad. Réception de plaintes effets indésirables**

Lorsque vous recevez un rapport relatant des effets indésirables présumés, soit via la plateforme Elvis, pour le personnel médical, soit par email des patients, est-il immédiatement comptabilisé et dans quel délai figure-t-il dans la statistique « Déclarations d'effets indésirables présumés de vaccins contre le Covid-19 évaluées » sur votre site ?

**Ad. Demande de clarification de la part du CHUV**

Les rapports qui font l'objet de demandes de complément d'information de la part du CHUV (service de pharmacologie clinique) entrent-ils dans la statistique ou sont-ils mis en attente ?

**Ad. Rapport incomplet par manque de renseignement**

Si un rapport pour lequel le service de pharmacologie clinique du CHUV a fait des demandes de précision reste sans réponse complète de la part du médecin (par défaut de données ou manque de temps, par ex.), entre-t-il tout de même dans les statistiques des rapports qui figurent sur votre site ? Si oui, dans quel délai ? Si non, qu'en faites-vous ?

**Ad. Absence de rapports comptabilisés**

Existe-t-il des rapports qui ne sont pas comptabilisés ?

Dans l'affirmative, pouvez-vous nous donner les raisons et également nous indiquer le nombre de rapports journaliers qui ne sont pas comptabilisés ?

**Ad. Effets indésirables présumés classés « graves »**

Sur le formulaire de déclaration d'effets indésirables suite au vaccin contre le Covid-19, quand un effet est considéré comme « grave », les trois options suivantes sont présentées pour justifier cette définition :

- 1) mettant en jeu le pronostic vital
- 2) conduisant à une hospitalisation
- 3) conduisant au décès de la personne concernée.

Depuis février 2022 Swissmedic a rajouté une information : « *Il appartient au déclarant d'indiquer s'il considère le cas comme grave ou non grave. Conformément aux pratiques internationales de pharmacovigilance, cette classification n'est revue...* »

Est-ce que les cas des effets secondaires qui ont entraîné des problèmes de santé sévères remplissent au moins un de ces critères mentionnés ci-dessus ?

**Ad. Nombres de cas atteints de maladie**

Pouvez-vous nous indiquer le nombre de personnes (par tranche d'âge et par marque de vaccin) qui ont annoncé la maladie de Creutzfeldt-Jakobs et/ou un ADEM (Acute Disseminated Encephalomyelitis) suite à l'injection Covid-19 en Suisse depuis le janvier 2021 à ce jour ?

Je vous remercie vivement de votre réponse et de vos éclaircissements.

Vu l'urgence et l'actualité des questions posées, je vous sais gré de la promptitude de votre réponse.

Veillez agréer, Docteur, Monsieur, mes salutations respectueuses.

Annexe : copie d'une procuration.

