

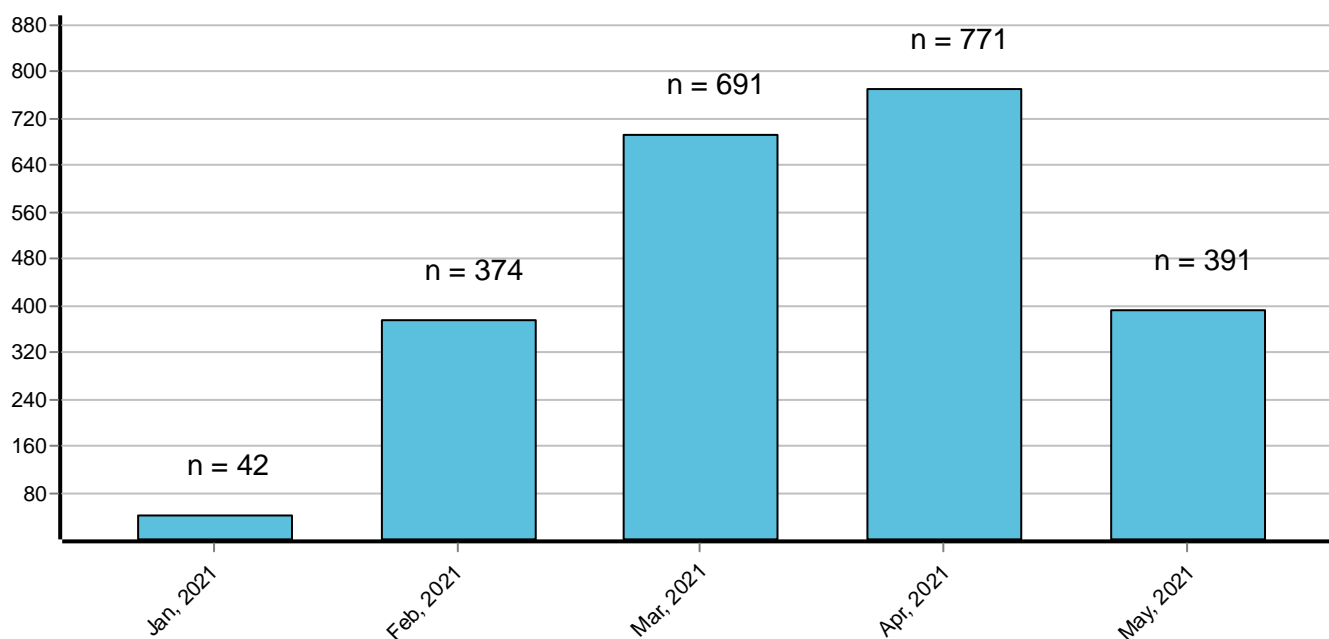
Rapport périodique de Swissmedic sur les déclarations de suspicions de réactions liées aux vaccins contre le Covid-19

Du 01.01.2021 au 18.05.2021, Swissmedic a enregistré au total 2269 déclarations de suspicions de réactions liées aux vaccins contre le Covid-19. Le rapport ci-dessous présente une vue d'ensemble des principales données de ces déclarations.

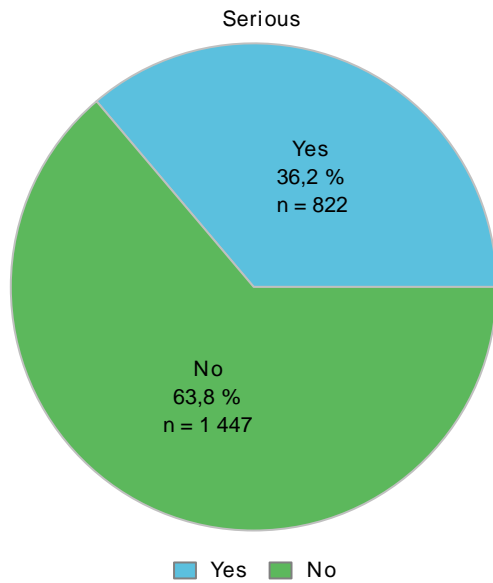
Nombre de déclarations (cumulé) par vaccin (chiffres absolus et pourcentage)

Vaccin	Total déclarations	Nombre total de réactions
Comirnaty®	971 (42.8%)	2280 (38.4%)
Covid-19 Vaccine Moderna	1269 (55.9%)	3593 (60.6%)
Vaccin ne pas précisé	29 (1.3%)	58 (1%)
Total	2269 (100%)	5931 (100%)

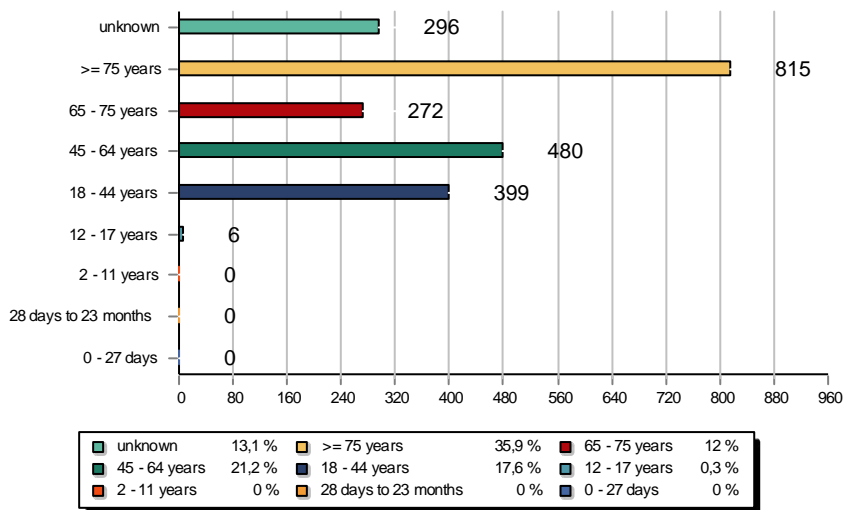
Nombre de déclarations par mois (évolution)



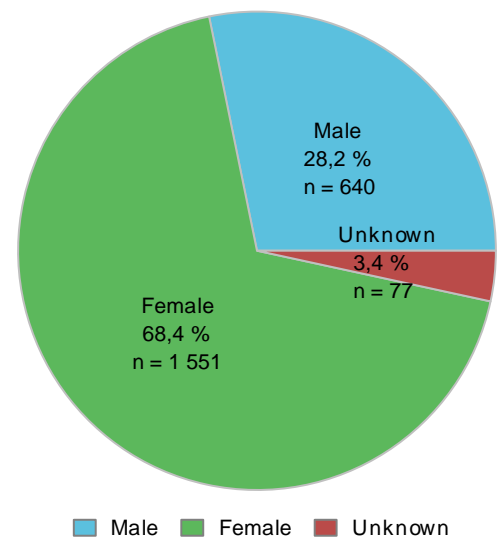
Grade de sévérité des cas suspects déclarés (cumulé pour tous les vaccins contre le Covid-19)



Âge des personnes concernées

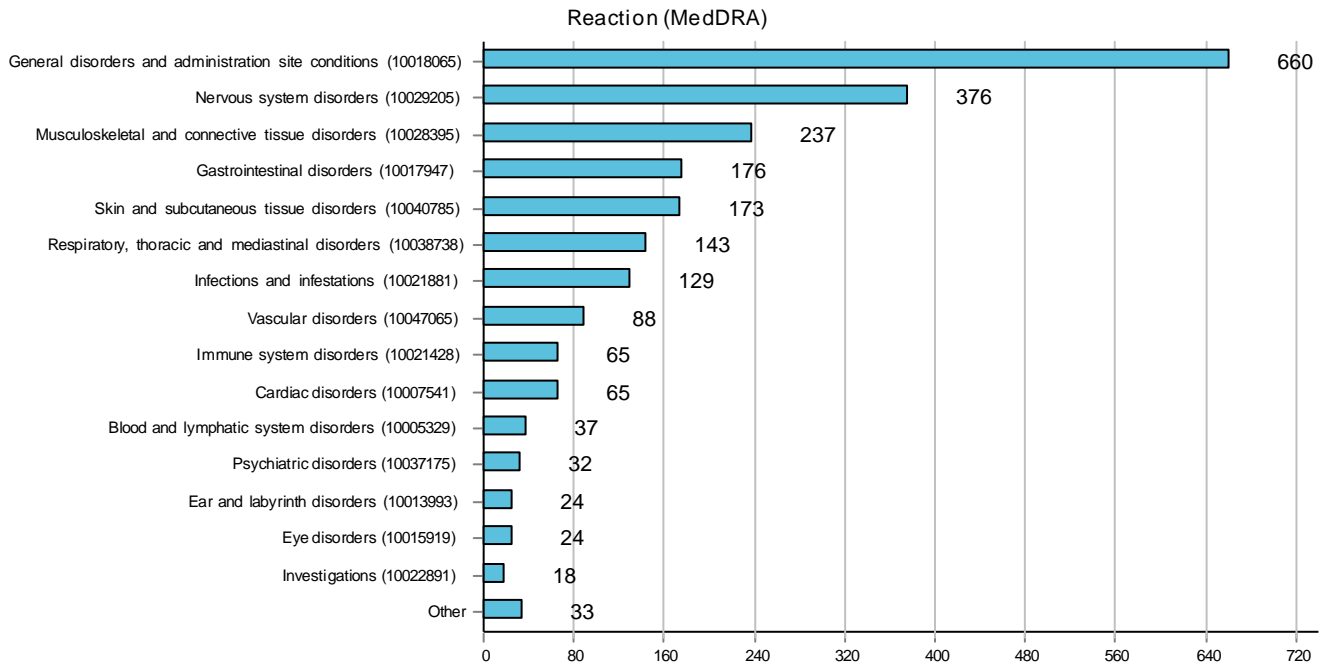


Sexe des personnes concernées

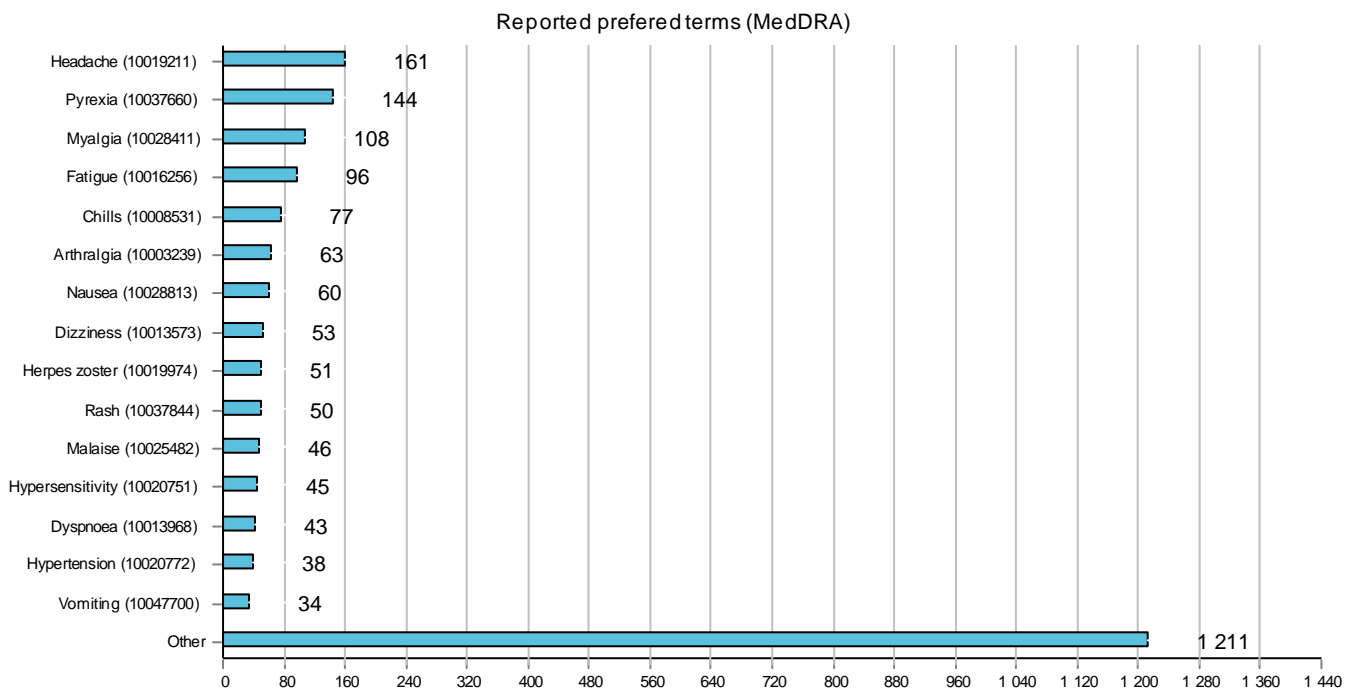


Vue d'ensemble des réactions rapportées pour le vaccin Comirnaty

Classement des 15 systèmes d'organes les plus souvent touchés

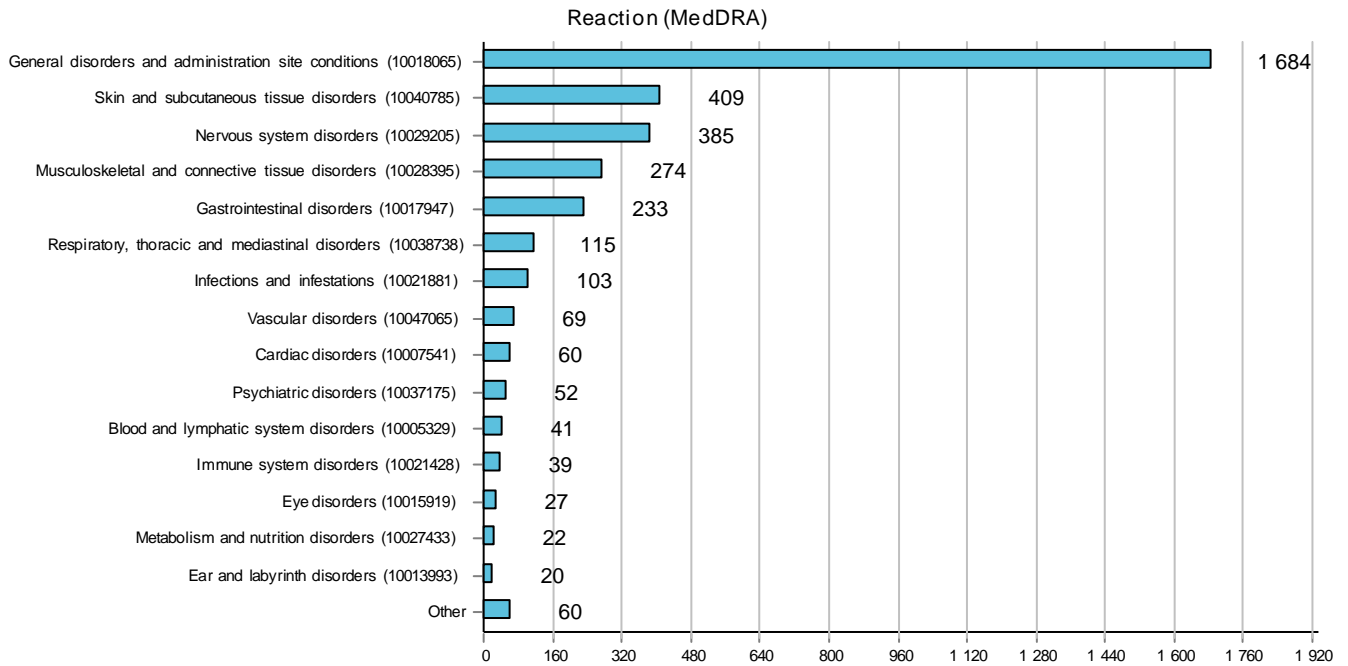


Classement des 15 effets secondaires les plus fréquents

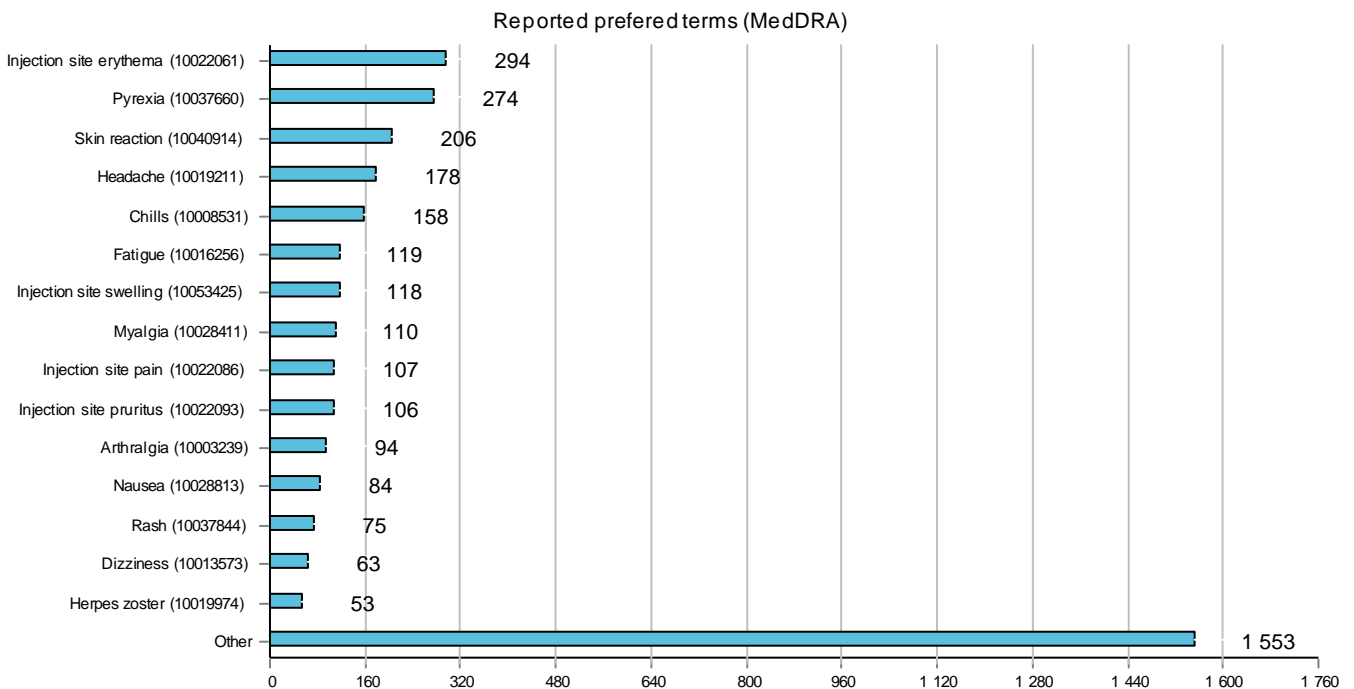


Vue d'ensemble des réactions rapportées pour le vaccin Covid-19 Vaccine Moderna

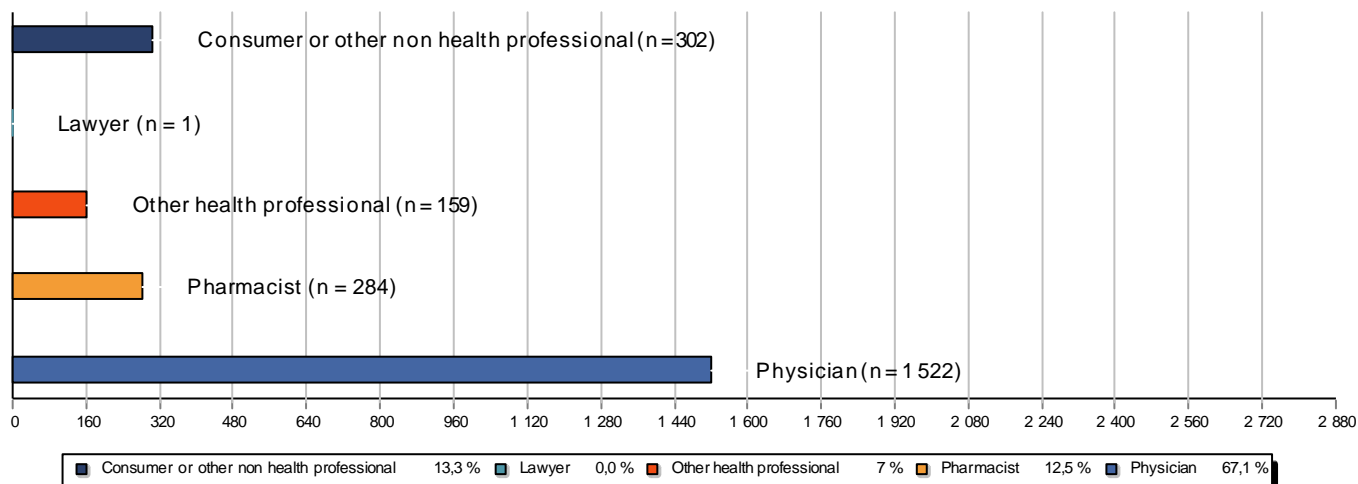
Classement des 15 systèmes d'organes les plus souvent touchés



Classement des 15 effets secondaires les plus fréquents



Qualification du déclarant primaire



Aide à l'interprétation des données

- Les données se basent sur les déclarations reçues par Swissmedic qui ont été saisies dans la base de données après vérification.
- 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.
- Le nombre de réactions de vaccination pourrait être plus élevé que le nombre d'annonces.
- 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.

Les professionnels de la santé sont invités à se connecter à l'outil de déclaration en ligne EIViS à l'adresse suivante: www.gate.swissmedic.ch/elvis. Les médecins peuvent se connecter à EIViS avec leur compte HIN.