61752a

[redacted]

Berne, le 13.05.2022

Injections de Comirnaty / Spikevax en pédiatrie

Monsieur,

Nous avons bien reçu vos questions à propos des **injections de Comirnaty / Spikevax en pédiatrie et vous en remercions. Vous trouverez nos réponses ci-dessous.**

Pharmacovigilance

À l'instar d'autres autorités compétentes qui délivrent les autorisations de mise sur le marché, Swissmedic fait la distinction entre les publications qui ont été revues par un comité de lecture (*peer-reviewed*) et qui satisfont à des normes de qualité internationales (parce qu'elles ont été contrôlées par des équipes d'experts reconnus avant leur publication dans des revues spécialisées hautement renommées) d'une part, et les déclarations individuelles, les analyses non vérifiables ou de mauvaise qualité, et les déclarations de particuliers, qui ne reposent sur aucun raisonnement scientifique, épidémiologique ou médical et qui vont à l'encontre du consensus international d'autre part. En d'autres termes, si un groupe d'auteurs étrangers expérimentés et ayant suivi une véritable formation scientifique évalue des données de pharmacovigilance et publie dans des articles spécialisés des résultats revus par une instance indépendante, Swissmedic prend ces résultats en considération, les compare avec ses propres données, et en discute systématiquement et sans délai avec les autorités partenaires d'autres pays.

C'est un fait : l'on n'a encore jamais vacciné autant de personnes dans pratiquement toutes les tranches d'âge en un laps de temps aussi court contre une seule maladie, et certainement pas depuis que la pharmacovigilance moderne existe avec toutes les possibilités qu'elle offre. En Suisse aussi, cette campagne de vaccination à grande échelle s'est accompagnée d'une grande opération de sensibilisation au sujet des effets indésirables des vaccins. Les données de pharmacovigilance que Swissmedic a publiées à intervalles réguliers dans 25 rapports à ce jour ont trouvé un écho correspondant auprès des médias grand public et ont fait l'objet de nombreux débats. Une des raisons de cette campagne de sensibilisation est que les vaccins contre le COVID-19 étaient nouveaux et que malgré les résultats déjà recueillis dans le cadre des vastes études menées avant l'autorisation de ces vaccins (toutes les autorisations délivrées

en Suisse étaient par ailleurs des autorisations ordinaires), ni les professionnels de la santé ni les personnes vaccinées n'étaient initialement en mesure de catégoriser les effets indésirables potentiels ou de les distinguer systématiquement des symptômes de la maladie du COVID. Le cas de figure des vaccins contre le COVID n'est donc effectivement pas comparable à celui des vaccins annuels contre la grippe qui font partie de la routine depuis longtemps déjà, à tous les égards et pour toutes les personnes concernées.
En outre, l'on a constaté en Suisse que de nombreuses personnes qui avaient envoyé à l'institut des déclarations d'effets indésirables présumés liés à des vaccins contre le COVID-19 avaient confondu les critères « grave » et « sévère ». Le terme « grave » est généralement défini à l'aune de critères classiques au niveau international, qui englobent notamment les décès, les hospitalisations et tout handicap permanent dus à un médicament ou à un vaccin. En revanche, cette catégorie ne comprend que rarement les troubles que constituent un état fiévreux pendant plusieurs jours ou de violents maux de tête. La majorité des effets indésirables présumés qui ont été déclarés en Suisse en tant qu'événements « graves » ne relevaient pas de cette catégorie.
Quant aux décès déclarés peu de temps après la vaccination, l'on a pu généralement les imputer, en s'appuyant sur des données médicales de qualité, aux maladies sous-jacentes dont souffraient ces personnes qui étaient pour la plupart âgées et fragiles.
Nous insistons sur le fait que l'existence d'une corrélation temporelle dans une déclaration d'un effet indésirable présumé n'induit pas nécessairement un lien de causalité, et que ce lien n'est établi qu'après une analyse séparée de chaque déclaration. Swissmedic a d'ailleurs publié plusieurs communiqués à ce sujet.

Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée pour un médicament ou un vaccin, l'on dispose déjà de nombreuses données provenant des essais cliniques réalisés dans le cadre de la procédure d'autorisation. Les effets indésirables les plus importants et les plus fréquents sont connus et figurent dans l'information sur le médicament. Mais après l'octroi de l'autorisation, l'on recense encore fréquemment des effets indésirables rares et jusque-là inconnus dans le cadre de la pharmacovigilance internationale. Telle est la raison pour laquelle des systèmes de déclaration spontanée sont déployés à travers le monde. Et ces systèmes fonctionnent d'autant mieux lorsque les professionnels de la santé transmettent aux autorités de surveillance un grand nombre de déclarations de bonne qualité. En Suisse, les professionnels de la santé sont même tenus par la loi de déclarer certains effets indésirables. Et pourtant, même chez nous, un grand nombre d'événements ne sont pas déclarés. Swissmedic collabore avec la FMH afin d'améliorer le respect de cette obligation de déclaration et de sensibiliser le corps médical à la nécessité de transmettre les informations importantes pour la sécurité.

L'analyse des déclarations d'effets indésirables présumés considérés comme « graves » montre que bon nombre des évaluations effectuées ne correspondent pas aux définitions de la pharmacovigilance. Pour pouvoir nous prononcer sur le cas d'espèce que vous citez, nous devrions disposer des informations requises ainsi que des motifs exposés par le professionnel de la santé qui a classé l'effet indésirable en question dans cette catégorie. Notre institut ne peut évaluer des rumeurs et doit s'en tenir aux faits. Comme indiqué précédemment, Swissmedic ne modifie pas le classement des effets indésirables de son propre chef, à moins que les informations fournies n'imposent de transférer la déclaration vers une catégorie supérieure (correspondant donc à un degré de gravité plus élevé).

61752a

Quant à la catégorie « réaction médicalement importante », qui est fréquemment utilisée au niveau international, elle est parfois difficile à comprendre pour les auteurs des déclarations et peut engendrer des erreurs d'interprétation.

Bénéfices-risques d'une injection expérimentale:

Proposition de réponse : Swissmedic a pris position au sujet des risques d'infection chez les enfants et de l'utilité de la vaccination pour ces derniers dans sa lettre du 27 janvier 2022. Nous aimerions rappeler qu'il est bien établi que les infections graves liées au COVID et les conséquences à long terme ne peuvent pas être exclues chez les enfants non plus. Et à cela s'ajoute le fait qu'avec l'arrivée des nouveaux variants comme Omicron, le nombre d'enfants contaminés a augmenté de façon considérable. Il en résulte qu'on ne peut pas prévoir la gravité d'une infection par le COVID chez les enfants et que d'un autre côté, ces derniers représentent une source importante de propagation de cette infection et des variants, avec une quantité plus élevée de virus.

Proposition de réponse : la transcription de l'ARNm in vitro en vue d'une utilisation en tant que vaccin est un procédé qui est étudié depuis plus de vingt ans. L'ARNm du vaccin est traité dans les cellules de notre organisme comme l'ARNm produit par ces dernières et n'interfère ni avec la biologie des acides nucléiques ni avec le métabolisme de l'ARNm fabriqué par notre organisme. En outre, le risque de production de protéines anormales et d'apparition d'un cancer est négligeable.

Proposition de réponse : tant les études cliniques pédiatriques effectuées sur des milliers de volontaires que les données de la surveillance post-marketing portant sur plusieurs millions de personnes montrent que la vaccination est sûre. Aucun effet secondaire grave, même rare, n'a été observé alors que plusieurs millions d'enfants ont été vaccinés. En revanche, nous ne pouvons pas commenter de cas comme celui que vous mentionnez sans avoir à disposition la documentation nécessaire qui nous permettra d'effectuer une analyse scientifique.

Proposition de réponse : Swissmedic prend en considération les articles qui ont été publiés dans des revues scientifiquement reconnues appliquant des critères de qualité stricts pour la publication, et qui ont été soumis à un examen réalisé en toute indépendance par d'autres spécialistes du domaine concerné et par des éditeurs renommés. Malheureusement, les informations des revues que vous citez n'indiquent aucune source et ne précisent pas s'il s'agit de données vérifiées. Nous ne pouvons dès lors pas déterminer si elles remplissent les critères susmentionnés.

À cet égard, nous nous permettons de vous rappeler l'explication que nous vous avons déjà donnée à plusieurs reprises. L'existence d'une corrélation temporelle n'induit pas nécessairement un lien de causalité, ce lien n'étant établi qu'après une analyse séparée de chaque déclaration. Quant aux systèmes de pharmacovigilance, ils ne reflètent que les déclarations d'effets indésirables présumés. Les chiffres en question sont fournis au nom de la transparence, même lorsque l'évaluation du cas en question n'a révélé aucun lien de causalité – ou n'a révélé qu'un lien extrêmement improbable – entre l'effet indésirable et la vaccination.

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

61752a

Swissmedic n'a reçu que quelques déclarations d'effets indésirables présumés pour le groupe d'âge particulièrement délicat des 5 à 11 ans, dont moins de cinq avaient été considérés comme « graves » par l'auteur de la déclaration (convulsions fébriles ou COVID par exemple).

Swissmedic suppose que les explications susmentionnées aideront à faire correctement la distinction entre les déclarations et chiffres officiels d'une part, et les informations provenant de sources non vérifiées en ligne d'autre part.

Swissmedic prend ses décisions sur la base d'évaluations approfondies réalisées avec soin, et assume ses responsabilités.

En application de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5), nous sommes tenus de facturer des émoluments de conseil de 200,- francs l'heure pour la fourniture de renseignements et la formulation des réponses à vos questions. Aussi l'institut vous facturera-t-il quatre heures de travail pour les présentes réponses. La facture vous parviendra par courrier séparé.

Veuillez recevoir, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Etat-major et affaires internationales
Chef
[redacted]
Dr. Jörg Schläpfer

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | 3012 Bern | Schweiz | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12