

RECOMMANDÉ



Berne, le 27.01.2022

Injections de Comirnaty / Spikevax en pédiatrie

Monsieur,

La position de Swissmedic au sujet du profil d'effets indésirables mentionné pour les vaccins contre le Covid est la suivante :

- L'institut ne s'exprime sur aucune base de données étrangères (celle de l'EMA ou celle de l'OMS qui sont évoquées dans le courrier par exemple), ni sur les déclarations recensées dans ces dernières, ou sur les éventuelles adaptations techniques que ces institutions auraient effectuées.
- Comparer le nombre de déclarations associées aux vaccins contre le Covid-19 à celles qui se rapportent à d'autres vaccins ou médicaments (plus anciens) n'a pas de sens sur le plan scientifique et encore moins du point de vue de la pharmacovigilance : d'une part parce qu'on n'a jamais vacciné autant de personnes à travers le monde contre un virus en un court laps de temps, et d'autre part, parce que c'est la première fois que les questions de pharmacovigilance reçoivent autant d'attention du public. Ces deux facteurs ont gonflé très fortement le nombre de déclarations de pharmacovigilance enregistrées à travers le monde et en Europe, en comparaison avec la période qui a précédé la pandémie.
- Du fait de la politique très active menée en matière de pharmacovigilance, une foule de suspicions de réactions post-vaccinales possibles sont déclarées à travers le monde. Il s'agit très souvent d'événements que l'on observait aussi avant le lancement de la vaccination contre le Covid-19 (donc avant 2021) et que l'on retrouve dans toutes les statistiques de maladies ou de décès. Cependant, ces événements sont à présent répertoriés parce qu'ils se sont produits peu de temps après l'administration d'un vaccin contre le Covid. Néanmoins, cela ne signifie pas automatiquement qu'il existe un lien de cause à effet avec la vaccination. L'institut analyse séparément chaque déclaration qu'il reçoit.
- En Suisse notamment, de nombreuses personnes concernées déclarent à Swissmedic des effets indésirables « graves » qui n'ont cependant rien de grave au regard des définitions qui prévalent au niveau international dans le domaine de la pharmacovigilance ; ainsi, de nombreuses personnes considèrent qu'un état fébrile pendant plusieurs jours par exemple est un effet indésirable grave, alors que cette réaction, aussi désagréable qu'elle soit pour la

personne concernée, ne présente pas de danger réel. Or Swissmedic garde cette classification et ne la modifie pas de son propre chef.

- Les vaccins contre le Covid n'ont aucun effet négatif sur la mortalité (voir notamment la publication récente de Xu et al, MMWR 2021 en annexe).
- Les vaccins contre le Covid n'ont montré, à ce jour, aucun effet sur la fécondité et les grossesses (voir à ce sujet les positions de la SSGO et du CDC américain ainsi que celle, plus récente, d'Edelmann et al, Gyn Obs 2022, également annexée à ce courrier).
- Les milliards de doses de vaccins administrées jusqu'ici à travers le monde ont montré que ceux qui sont utilisés en Suisse présentent un bon profil de sécurité.

- Le législateur a conçu le SwissPAR afin d'informer au sens large le public et les professionnels de la santé au sujet des motifs qui sous-tendent les décisions d'autorisation prises par Swissmedic, mais l'institut ne dispose d'aucune base légale qui lui permettrait de communiquer des informations plus détaillées sur les motifs de sa décision à des tiers non impliqués dans une procédure donnée.
- Toutefois, compte tenu des doutes que vous avez exprimés au sujet de la conformité de nos décisions d'autorisation des deux vaccins à ARNm avec les bases légales applicables, nous nous permettons d'attirer votre attention sur les aspects suivants :
 - Il n'est pas exact de dire que les évolutions graves et les décès ne concernent pas les enfants. Nous vous invitons à consulter à ce sujet les données du CDC, le Centre de contrôle et de prévention des maladies ([COVID-19 Vaccines for Children and Teens | CDC et PowerPoint Presentation \(cdc.gov\)](#)), qui a analysé deux millions de cas de Covid chez des enfants âgés de 5 à 11 ans.
 - Le variant Omicron touche nettement plus d'enfants que les autres.
 - La Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU) mène actuellement un projet de recherche sur le Covid-19, dont les premiers résultats ont été publiés récemment (« Factors associated with hospital and intensive care admission in paediatric SARS-CoV-2 infection: a prospective nationwide observational cohort study » - PubMed (nih.gov)), et qui révèle que du 1^{er} mars au 31 octobre 2020, l'on a diagnostiqué 678 cas de Covid-19 chez des enfants (< 18 ans) dans les sites participants. Cave : il ne s'agit ici nullement d'une veille systématique recensant tous les cas ayant fait l'objet d'une prise en charge ambulatoire sur l'ensemble du territoire. Les enfants en question avaient entre 5,0 et 14,6 ans, 316 (46,6 %) d'entre eux étaient des filles, et 107 (15,6 %) présentaient des comorbidités. Sur ces 678 enfants, 126 (18,6 %) ont été hospitalisés, et 16 (12,7 %) ont dû être admis en soins intensifs.
 - Trois décès ont été déplorés dans le cadre du SPSU.
 - Les enfants qui contractent le Covid-19 peuvent également présenter des complications graves comme le syndrome inflammatoire multisystémique (MIS-C / PIMS) – une inflammation qui touche différentes parties du corps dont le cœur, les poumons, les reins, le cerveau, la peau, les yeux et les organes du système digestif. Plus de 2300 cas de MIS-C / PIMS ont été recensés chez des enfants de 5 à 11 ans depuis le début de la pandémie. Les enfants qui présentent des affections sous-jacentes courent un risque accru de souffrir du Covid-19 par rapport aux autres.
 - En octobre 2020, 17 cas de PIMS avaient été enregistrés dans le cadre de l'étude SPSU susmentionnée, mais le nombre réel de cas pourrait être beaucoup plus élevé actuellement. Le syndrome PIMS peut survenir à n'importe quel moment pendant

l'enfance, mais l'âge moyen selon une étude empirique s'établissait à sept ans environ (« Treatment of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children » - PubMed (nih.gov)). Dans la mesure où le syndrome PIMS est étroitement lié au Covid-19, la prévention du Covid-19 permet manifestement de prévenir aussi cette affection. Il convient toutefois de noter que ce syndrome survient aussi chez des enfants séropositifs au SARS-CoV2 sans anamnèse claire de Covid-19 ou, autrement dit, d'une infection primaire ou récidivante.

- La plupart des enfants et des adolescents ne vivent pas seuls. Étant donné qu'ils ont notamment des contacts étroits avec des personnes particulièrement fragiles, il semble aussi justifié, du point de vue de la société dans son ensemble, d'exposer les enfants et les adolescents à un risque d'effets secondaires considéré comme faible afin de protéger ces adultes d'une maladie potentiellement mortelle ou invalidante, d'autant plus qu'il y a aussi des enfants et des adolescents qui souffrent déjà de problèmes de santé parce qu'ils sont atteints de maladies chroniques.
- Les vaccins à ARNm sont très efficaces chez les enfants de 5 à 11 ans pour prévenir la maladie due au coronavirus et potentiellement aussi la transmission.
- Les données dont on dispose actuellement montrent que la vaccination est sûre chez les enfants. Plus de huit millions d'enfants ont été vaccinés sans qu'aucun éventuel effet indésirable rare ou grave n'ait été observé jusqu'à présent.

Veillez recevoir, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Etat-major et affaires internationales
Chef



Dr. Jörg Schläpfer

Annexes :

- Publication de Xu et al, MMWR 2021.
- Publication d'Edelmann et al, Gyn Obs 2022.