

Rapport sur la sécurité des vaccins en Belgique

Période du 01.01.2014 au 31.12.2023

Avril 2024

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
www.afmps.be

Table des matières

1.	Liste des abréviations	3
2.	Résumé	4
3.	Contexte et interprétation correcte	5
4.	Vaccination des enfants et des adolescents.....	6
5.	Vaccination des adultes.....	9
6.	Vaccination contre la COVID-19	12
7.	Limites de l'analyse	15
8.	Conclusion.....	16



1. Liste des abréviations

AFMPS	Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé
COVID-19	Coronavirus disease 2019 (maladie à coronavirus 2019)
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
DTC	Diphtérie – Tétanos - Coqueluche
EMA	European medicines agency (Agence européenne des médicaments)
HCP	Healthcare Professional (professionnel de la santé)
HepB	Hépatite B
Hib	Haemophilus influenza de type b
HPV	Human papillomavirus (papillomavirus humain)
Men	Méningocoques
Pn	Pneumocoques
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
Rota	Rotavirus
RRO	Rougeole – Rubéole - Oreillons

2. Résumé

Les exigences en matière de sécurité des vaccins sont très élevées. Cependant, comme tous les médicaments, les vaccins peuvent provoquer des effets indésirables, quel que soit l'âge de la personne vaccinée. La pharmacovigilance vise à détecter, analyser et prévenir les effets indésirables. C'est l'une des missions primordiales de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Vaccination des enfants et des adolescents (0 - 17 ans)

Au cours des dix dernières années, 580 notifications d'effets indésirables suspectés ont été signalées en Belgique après la vaccination d'un enfant ou d'un adolescent sur base du calendrier vaccinal recommandé. Ce nombre reste faible au regard du nombre important d'enfants qui ont reçu les vaccinations recommandées.

Environ 58 % des notifications d'effets indésirables après une vaccination décrivent des troubles généraux (fièvre, malaise ...) et des réactions au niveau du site d'injection. Les troubles gastro-intestinaux, les effets relatifs au système nerveux (céphalées, perte de connaissance ...) et les affections cutanées figurent également parmi les effets fréquemment notifiés (17 % à 28 % des cas).

Des réactions plus sévères sont plus rarement notifiées : dix-sept cas de convulsions, onze cas d'invagination et sept cas de réaction ou de choc anaphylactique ont été enregistrés sur l'ensemble des effets indésirables notifiés.

Vaccination des adultes

Au cours des dix dernières années, 498 notifications d'effets indésirables suspectés ont été signalées en Belgique après la vaccination d'adultes selon les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé.

Environ 71 % des notifications d'effets indésirables après vaccination décrivent des troubles généraux (fièvre, malaise, fatigue...) et des réactions au point d'injection. Des effets sur le système musculaire (douleurs musculaires, articulaires...), des effets sur le système nerveux (maux de tête, vertiges...) et des troubles cutanés sont également fréquemment rapportés (18 - 29 % des cas).

Des réactions plus sévères sont moins fréquemment notifiées : onze cas de syndrome de Guillain-Barré et six cas de choc ou réaction anaphylactique sur l'ensemble des effets indésirables rapportés.

Vaccination contre la COVID-19

Du 1^{er} septembre 2022 au 31 janvier 2024, 5 757 134 doses de vaccin ARNm COVID-19 ont été administrées. Depuis l'automne 2022, 1 011 notifications d'effets indésirables suspectés ont été signalées en Belgique suite à l'administration de ces vaccins.

Dès lors, le nombre de notifications d'effets indésirables suspectés reste faible (17,6 notifications pour 100 000 doses administrées).

Environ 69 % des notifications d'effets indésirables après la vaccination par l'ARNm COVID-19 décrivent des troubles généraux (fièvre, malaise, fatigue ...) et des réactions au niveau du site d'injection. Des effets sur le système musculaire (douleurs musculaires, douleurs articulaires ...), des effets sur le système nerveux (maux de tête, vertiges ...) et des troubles gastro-intestinaux sont également fréquemment rapportés (22 - 45 % des cas).

Des réactions plus sévères sont moins fréquemment notifiées : onze cas d'embolie pulmonaire, neuf cas de péricardite, huit cas de paralysie faciale et sept cas de syndrome de Guillain-Barré.

Conclusion

Ces chiffres confirment que la vaccination reste une intervention de santé publique sûre, dont les bénéfices dépassent les risques encourus. Les effets indésirables notifiés sont majoritairement liés à des événements résolus au moment de la notification. De plus, les effets indésirables notifiés étaient déjà décrits dans les résumés des caractéristiques du produit



(RCP) et les notices des vaccins. Les données sont donc rassurantes. Comme tous les médicaments, les vaccins font l'objet d'une surveillance continue dans le cadre de la pharmacovigilance à l'AFMPS et auprès de ses partenaires européens.

3. Contexte et interprétation correcte

Les effets indésirables ont été notifiés soit directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), soit aux firmes pharmaceutiques, et ont ensuite été centralisés dans la base de données européenne de pharmacovigilance appelée [EudraVigilance](#).

Les données présentées dans ce rapport n'ont pas pour objectif de rendre compte de manière exhaustive du nombre de cas d'effets indésirables effectivement survenus en Belgique chez les personnes vaccinées. Ces données ne peuvent en aucun cas conduire à une analyse comparative des vaccins entre eux.

Pour une interprétation correcte des données, les points d'attention suivants sont essentiels.

- Tout événement de santé observé après l'administration d'un vaccin peut être suspecté d'être un effet indésirable du vaccin même s'il n'est pas démontré que le vaccin en est la cause. Par exemple, certains événements notifiés peuvent être liés à l'anxiété à l'égard d'une injection (syncope, hypotonie ...). Dans d'autres cas, des événements de santé peuvent être dus à une pathologie sous-jacente ou à une exposition à un autre agent.
- Les erreurs de vaccination (erreur de schéma, nombre incorrect de doses ...) sont également rapportées après une vaccination.
- Un cas peut inclure plusieurs effets indésirables appartenant à différentes catégories. La somme des cas par catégorie n'égale donc pas nécessairement le nombre total de cas rapportés. Un cas est considéré comme grave si au moins un des effets indésirables mentionnés est grave.
- Le nombre d'effets indésirables notifiés doit être mis en perspective avec le nombre de vaccins administrés.
- L'AFMPS publie ces données dans une volonté de transparence relative aux informations sur la sécurité des vaccins. La transparence est un principe clé de l'AFMPS et de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA).

Recommandations vaccinales belges

En Belgique, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande la vaccination des nourrissons, des enfants et des adolescents contre treize maladies selon le calendrier vaccinal ci-dessous: Diphtérie, Tétanos, Polio, Coqueluche, Infections à Haemophilus influenza de type b, Hépatite B, Rougeole, Rubéole, Oreillons, Infections à méningocoques des sérogroupes A, C, W135 et Y, Infections à pneumocoques, Gastroentérites à rotavirus, Infections à papillomavirus humain (HPV).

Calendrier des vaccinations pédiatriques 2023-2024

	Nourrissons / Enfants en bas âge					Enfants		Adolescents	
	2 mois	3 mois	4 mois	12 mois	15 mois	5 - 6 ans	7 - 9 ans	12 - 14 ans	14 - 16 ans
Poliomyélite	P	P	P		P	P			
Diphtérie	D	D	D		D	D			D
Tétanos	T	T	T		T	T			T
Coqueluche	C	C	C		C	C			C
Haemophilus influenza de type b	Hib	Hib	Hib		Hib				
Hépatite B	HepB	HepB	HepB		HepB				
Rougeole				R			R		
Rubéole				R			R		
Oreillons				O			O		
Méningocoques ACWY					Men				
Pneumocoques	Pn		Pn	Pn					
Rotavirus	Rota	Rota	(Rota)						
Papillomavirus								HPV 2 doses	

Vaccins recommandés à tous et gratuits ; vaccins recommandés à tous payants.



En Belgique, seul le vaccin contre la polio est obligatoire depuis 1967.

Au sein de la population adulte, le CSS recommande la vaccination :

- des femmes enceintes contre la coqueluche, la grippe et la COVID-19 ;
- des seniors à partir de 60 ou 65 ans contre la grippe, les infections à pneumocoques, la COVID-19, et le zona ;
- de rappel contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche tous les dix ans.

La vaccination de groupes spécifiques, comme les personnes immunodéprimées, les professionnels de la santé ou les voyageurs fait également l'objet de recommandations par le CSS.

Vaccins pris en compte dans l'analyse

L'analyse des événements indésirables prend en compte les vaccins recommandés dans le calendrier vaccinal des nourrissons/enfants/adolescents et les vaccins recommandés chez les adultes, y compris les femmes enceintes et les seniors.

Groupe d'âge

Les analyses sont stratifiées par âge selon les groupes suivants :

- nourrissons et enfants en bas âge : 0 - 2 ans ;
- enfants : 3 - 11 ans ;
- adolescents : 12 - 17 ans ;
- adultes (général) : plus de 18 ans ;
- adultes sauf seniors : 18 - 59 ans ;
- seniors : 60 ans et plus.

Période d'analyse

L'analyse porte sur les cas reçus entre le 01.01.2014 et le 31.12.2023.

Sources additionnelles d'information

- www.vaccination-info.be
- [Office de la naissance et l'enfance](http://Office.de.la.naissance.et.l'enfance)
- www.notifieruneffetindesirable.be
- [Conseil Supérieur de la Santé - Vaccination](http://Conseil.Superieur.de.la.Sante.-.Vaccination)
- www.adrreports.eu

4. Vaccination des enfants et des adolescents

Au cours de la période allant du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2023 (10 ans), 580 notifications d'effets indésirables suspectés ont été signalées en Belgique après la vaccination d'un nourrisson, d'un enfant ou d'un adolescent sur base du calendrier vaccinal recommandé. Le nombre d'effets indésirables notifiés doit être mis en perspective avec le nombre d'enfants vaccinés. En Belgique, la couverture vaccinale chez les nourrissons et enfants en bas âges pour les vaccins recommandés dans le calendrier (DTC, Polio, Hib, HepB, Pn, RRO, Men) est supérieure à 90 %, sauf pour le vaccin contre le rotavirus où elle est supérieure à 85 % ([Sciensano, rapport annuel VPD 2021, couverture vaccinale](#)).

Comme détaillé dans le tableau 1, les cas sont rapportés tant par les professionnels de la santé (83 %) que par les personnes en charge des enfants (17 %).

La majorité des cas sont notifiés chez les nourrissons et enfants en bas âge (54 %). Ils concernent aussi bien les filles (42 %) que les garçons (41 %).

Globalement, 54 % des cas sont rapportés comme graves. Cependant, les effets indésirables sont majoritairement résolus au moment de la notification.

Les suspicions d'échecs vaccinaux, c'est-à-dire la survenue d'une infection après une vaccination la visant, sont également enregistrés en pharmacovigilance. Dans le cas de la vaccination contre le rotavirus, un nombre plus important de suspicions d'échec vaccinal a été notifié en 2015, faisant augmenter le nombre de cas grave pour cette vaccination. Une analyse détaillée de ces cas avait été réalisée et compte tenu de l'ensemble des informations disponibles, aucun nouveau signal n'avait été mis en évidence. Depuis lors, le nombre de cas de suspicion d'échec vaccinal reste faible (de 0 à 5 cas par an).



Tableau 1 – Caractéristiques des cas notifiés après une vaccination chez un nourrisson, un enfant ou un adolescent

		Pourcentage de cas (%)						
		Global N=580	D/T/C/ P/Hib/HepB* N=231	RRO N=71	Men N=40	Pn N=68	Rota N=139	HPV N=124
Sexe**	Fille	42 %	40 %	35 %	25 %	51 %	38 %	65 %
	Garçon	41 %	45 %	56 %	70 %	38 %	33 %	23 %
Âge (années)	0 - 2	54 %	58 %	58 %	85 %	93 %	92 %	0 %
	3 - 11	20 %	31 %	32 %	10 %	6 %	8 %	3 %
	12 - 17	27 %	12 %	10 %	5 %	1 %	0 %	97 %
Gravité	Grave	54 %	49 %	51 %	45 %	68 %	86 %	34 %
	Non grave	46 %	51 %	49 %	55 %	32 %	14 %	66 %
Notificateur	HCP	83 %	81 %	83 %	78 %	82 %	94 %	74 %
	Non HCP	17 %	19 %	17 %	23 %	18 %	6 %	26 %

* Vaccins protégeant contre la diphtérie et/ou le tétanos et/ou la coqueluche et/ou la polio et/ou l'Haemophilus influenzae type b et/ou l'hépatite B.

** Le sexe n'est pas connu chez 97 sujets vaccinés ('global'), dont 34 cas avec « D/T/C/P/Hib/HepB », 6 cas avec « RRO », 2 cas avec « Meningo », 7 cas avec « Pneumo », 40 cas avec « Rota », et 15 cas avec « HPV ».

Environ 58 % des notifications d'effets indésirables après une vaccination décrivent des troubles généraux (fièvre, malaise ...) et des réactions au niveau du site d'injection. Les troubles gastro-intestinaux, les effets relatifs au système nerveux (céphalées, sensation de vertige ...) et les affections cutanées figurent également parmi les effets fréquemment notifiés (17 % à 28 % des cas) (voir figure 1 et tableau 2). La grande majorité des effets indésirables notifiés sont déjà listés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices des vaccins.

La fièvre et le vomissement sont fréquemment notifiés dans les trois catégories d'âge. La vaccination chez les nourrissons et les enfants en bas âge est plus souvent associée à la diarrhée, la pâleur et les pleurs. Chez les enfants de 3 à 11 ans, ce sont les réactions au site d'injection qui figurent parmi les effets indésirables fréquemment notifiés, et chez les adolescents, les réactions d'anxiété face à l'acte vaccinal (céphalée, sensations vertigineuses ...). Des syncopes et des malaises sont également rapportés dans 12 % des cas chez les adolescents. Ces réactions sont transitoires et connues. Elles sont décrites dans le RCP et la notice des vaccins.

La fièvre, le vomissement et la céphalée font partie des effets les plus fréquemment rapportés tant dans les cas graves que les cas non-graves.

Figure 1 – Répartition des effets indésirables dans la population pédiatrique

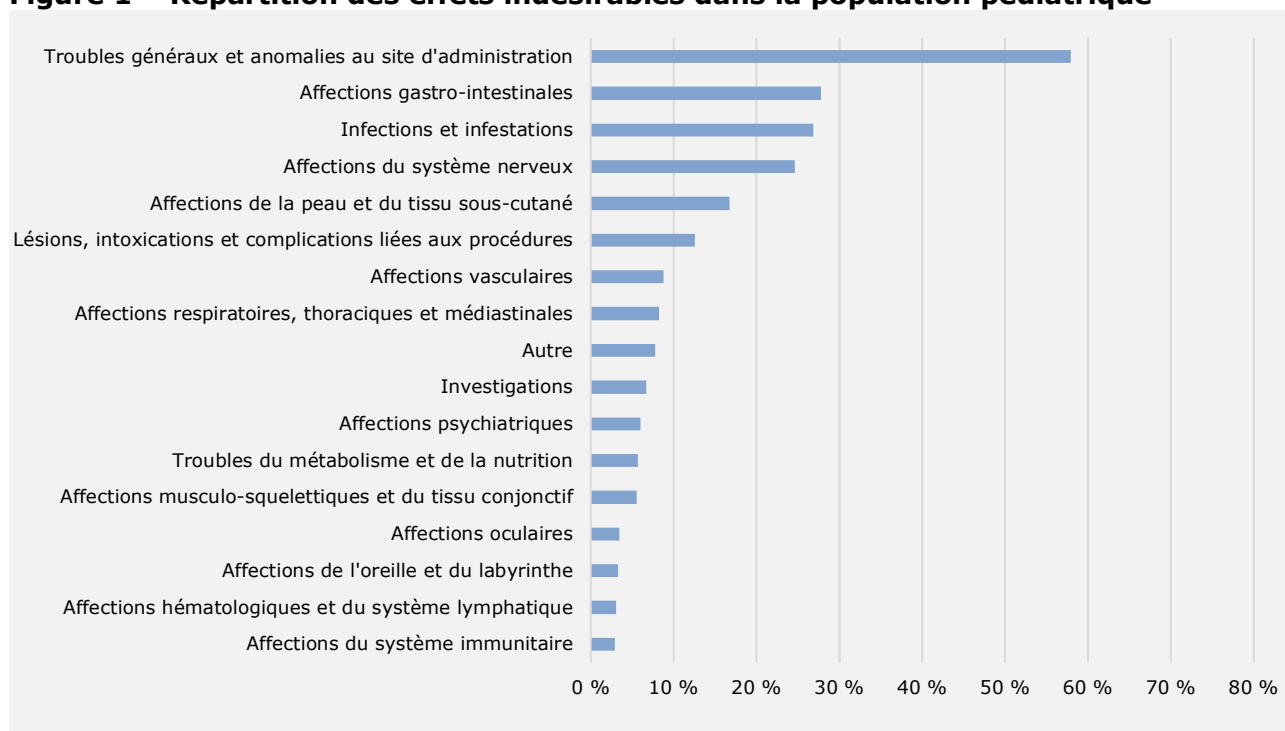


Tableau 2 – Effets indésirables les plus fréquemment notifiés après une vaccination chez un nourrisson, un enfant ou un adolescent

a. Par catégorie d'âge

Nourrissons/Enfants en bas âge 0 - 2 ans N=311		Enfants 3 - 11 ans N=115		Adolescents 12 - 17 ans N=154	
Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)	Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)	Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)
Fièvre	21,2 %	Fièvre	17,4 %	Céphalée	22,7 %
Vomissement	15,1 %	Rougeur au site d'injection	13,9 %	Sensation vertigineuse	14,3 %
Diarrhée	11,9 %	Vomissement	11,3%	Vomissement	12,3 %
Pâleur	6,8 %	Douleur au site d'injection	9,6 %	Douleur au site d'injection	11,7 %
Pleurs	5,8 %	Induration au site d'injection, rougeur, céphalée	7,0 %	Fièvre, douleur abdominale haute	8,4 %

b. Par critère de gravité

Cas non graves N=268		Cas graves N=312	
Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)	Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)
Fièvre	14,2 %	Fièvre	19,6 %
Céphalée	10,8 %	Vomissement	16,3 %
Vomissement	10,4 %	Diarrhée	10,3 %
Douleur au site d'injection	9,0 %	Pâleur	7,1 %
Rougeur au site d'injection	8,6 %	Céphalée, perte de connaissance	4,5 %



Des réactions plus sévères sont plus rarement notifiées : par exemple, dix-sept cas de convulsions, onze cas d'invagination et sept cas de réaction ou de choc anaphylactique sont enregistrés sur l'ensemble des effets indésirables notifiés (voir tableau 3).
Le gonflement étendu d'un membre vacciné est notifié dans 1,7 % des cas. Il s'agit d'un effet indésirable potentiel connu de certains vaccins pédiatriques. Cet événement transitoire ne nécessite généralement pas de traitement et disparaît après quelques jours.

Tableau 3 – Événements d'intérêt particulier

Événement	Pourcentage (%) - Nombre de cas N=580	Pourcentage (%) - Nombre de cas		
		Nourrissons 0 - 2 ans N=311	Enfants 3 - 11 ans N=115	Adolescents 12 - 17 ans N=154
Convulsion avec ou sans fièvre	2,9 % - 17 cas	4,5 % - 14 cas	1,7 % - 2 cas	0,6 % - 1 cas
Invagination intestinale	1,9 % - 11 cas	3,5 % - 11 cas	0 cas	0 cas
Gonflement étendu d'un membre vacciné	1,7 % - 10 cas	1,0 % - 3 cas	6,1 % - 7cas	0 cas
Épilepsie	1,6 % - 9 cas	1,3 % - 4 cas	0 cas	3,2 % - 5 cas
Réaction et choc anaphylactique	1,2 % - 7 cas	1,6 % - 5 cas	1,6 % - 2 cas	0 cas
Angioœdème	0,7 % - 4 cas	0,6 % - 2 cas	0,6 % - 1 cas	0,6 % - 1 cas
Encéphalite	0,7 % - 4 cas	1,0 % - 3 cas	0 cas	0,6 % - 1 cas
Paralysie faciale	0,7 % - 4 cas	0,6 % - 2 cas	0,6 % 1 cas	0,6 % - 1 cas
Acouphène	0,7 % - 4 cas	0 cas	0 cas	2,6 % - 4 cas

Au total, onze rapports signalent un décès dont aucun n'est considéré comme probablement lié au vaccin. L'évaluation des cas de décès prend en considération les troubles ou manifestations cliniques antérieures à la vaccination et l'évolution naturelle de ces conditions préexistantes, ainsi que l'état général de l'enfant. Les cas de décès continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

5. Vaccination des adultes

Du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2023, 498 rapports d'effets indésirables suspectés ont été notifiés en Belgique après la vaccination d'un adulte selon les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé

Comme détaillé dans le tableau 4, la majorité des cas sont notifiés par un professionnel de santé (72 %), et dans 66 % des cas, les effets indésirables sont rapportés chez une femme. Globalement, 41 % des cas sont rapportés comme graves. Cependant, les effets indésirables sont majoritairement résolus ou en cours de résolution au moment de la notification.

Les effets indésirables après une vaccination contre les pneumocoques ou le zona sont plus fréquemment notifiés chez les seniors qui sont ciblés par ces vaccinations.

Tableau 4 – Caractéristiques des cas notifiés après une vaccination chez un adulte

		Pourcentage de cas (%)				
		Global N=498	Tétanos* N= 141	Pneumocoques N= 185	Grippe N= 162	Zona N=18
Sexe**	Femme	66 %	70 %	68 %	60 %	67 %
	Homme	33 %	28 %	32 %	39 %	33 %
Âge (années)	18 - 59	55 %	91 %	27 %	56 %	44 %
	60+	45 %	9 %	73 %	44 %	56 %
Gravité	Grave	41 %	44 %	32 %	51 %	44 %
	Non-grave	59 %	56 %	68 %	49 %	56 %
Notificateur	HCP	72 %	69 %	78 %	67 %	78 %
	Non HCP	28 %	31 %	22 %	33 %	22 %

* Vaccins combinés contre le tétanos-diphtérie-coqueluche, ou le tétanos-diphtérie-coqueluche-poliomyélite, ou le tétanos-diphtérie, ou le tétanos-diphtérie-poliomyélite.

** Le sexe n'est pas connu chez 6 personnes vaccinées (« Global »), dont 3 cas avec le vaccin combiné contre le tétanos, 1 cas avec le vaccin antipneumococcique et 2 cas avec le vaccin antigrippal.

Environ 71 % des notifications d'effets indésirables après une vaccination décrivent des troubles généraux (fièvre, malaise, fatigue ...) et des réactions au niveau du site d'injection. Les effets sur le système musculo-squelettique (douleurs musculaires et articulaires ...), les effets relatifs au système nerveux (céphalées, sensation de vertige ...) et les affections cutanées figurent également parmi les effets fréquemment notifiés (18 – 29 % des cas) (voir figure 2 et tableau 5). La grande majorité des effets indésirables notifiés sont déjà listés dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices des vaccins.

Les effets indésirables les plus fréquemment notifiés chez les adultes y compris les seniors sont les réactions au site d'injection, la fièvre, les douleurs musculaires et le malaise.

Les effets indésirables les plus fréquemment notifiés dans les cas non graves sont les réactions au site d'injection (rougeur, douleur et gonflement). La fièvre et les douleurs musculaires font partie des effets les plus fréquemment rapportés dans les cas graves.

Figure 2 – Répartition des effets indésirables dans la population adulte

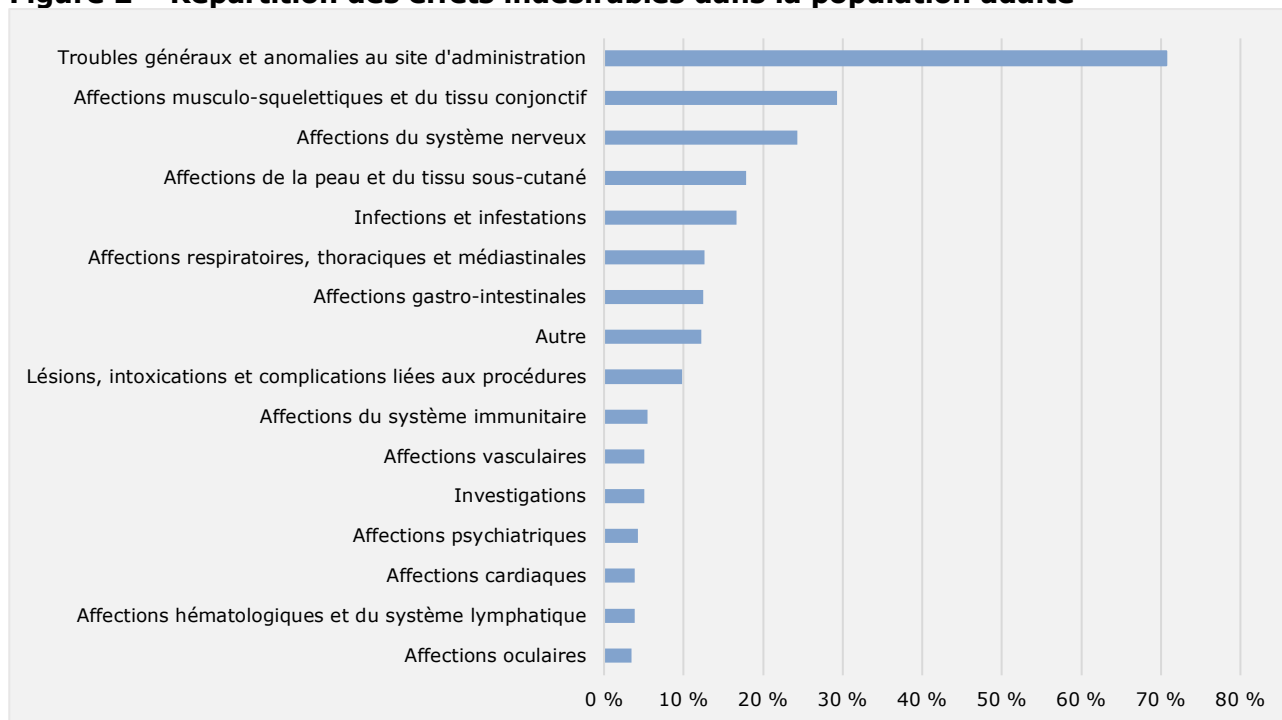


Tableau 5 – Effets indésirables les plus fréquemment notifiés après une vaccination chez un adulte

a. Par catégorie d'âge

Adulte < 60 ans 18 - 59 ans N=275		Seniors 60 ans et plus N=223	
Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)	Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)
Douleur au site d'injection	20,1 %	Rougeur au site d'injection	22,0 %
Fièvre	18,6 %	Gonflement au site d'injection	17,0 %
Rougeur au site d'injection	16,1 %	Douleur au site d'injection	16,1 %
Douleur musculaire	13,6 %	Fièvre, malaise	10,8 %
Fatigue, céphalée	12,5 %	Rougeur	9,4 %

b. Par critère de gravité

Cas non graves N=292		Cas graves N=206	
Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)	Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)
Rougeur au site d'injection	26,7 %	Fièvre	18,4 %
Douleur au site d'injection	23,0 %	Douleur musculaire	14,6 %
Gonflement au site d'injection	19,3 %	Douleur articulaire, Céphalée, Douleur au site d'injection	11,7 %
Fièvre	12,8 %	Fatigue	9,2 %
Malaise	12,2 %	Syndrome grippal	8,7 %

Des réactions plus sévères sont plus rarement notifiées : par exemple, onze cas de syndrome de Guillain-Barré et six cas de réaction ou de choc anaphylactique sont enregistrés sur l'ensemble des effets indésirables notifiés (voir tableau 6).

Le gonflement étendu d'un membre vacciné est notifié dans 3,2 % des cas. Il s'agit d'un effet indésirable potentiel connu de plusieurs vaccins. Le gonflement étendu d'un membre vacciné ne nécessite généralement pas traitement et disparaît après quelques jours.

Tableau 6 – Événements d'intérêt particulier

Événement	Pourcentage (%) - Nombre de cas N=498	Pourcentage (%) - Nombre de cas	
		Adultes < 60 ans 18 - 59 ans N=275	Seniors 60 ans et plus N=223
Gonflement étendu d'un membre vacciné	3,2 % - 16 cas	1,8 % - 5 cas	4,9 % - 11 cas
Syndrome de Guillain-Barré	2,2 % - 11 cas	1,8 % - 5 cas	2,7 % - 6 cas
Réaction et choc anaphylactique	1,2 % - 6 cas	1,1 % - 3 cas	1,4 % - 3 cas
Acouphène	0,8 % - 4 cas	1,4 % - 4 cas	0 cas
Vasculite	0,6 % - 3 cas	0,4 % - 1 cas	0,9 % - 2 cas
Paralysie faciale	0,6 % - 3 cas	0,4 % - 1 cas	0,9 % - 2 cas

Chez les femmes enceintes, seuls vingt-deux cas d'effets indésirables suspectés ont été notifiés après une vaccination sur la période des dix dernières années (2014 - 2023). Environ 68 % des notifications d'effets indésirables après la vaccination d'une femme enceinte



décrivent des troubles généraux (fièvre, fatigue, sensation de grippe ...) et des réactions au site d'injection. Cinq cas de mortalité ont été notifiés dont aucun n'est considéré comme probablement lié au vaccin. Aucun décès n'a été signalé chez une femme enceinte vaccinée contre la coqueluche ou la grippe.

Au total, pour l'ensemble des adultes, dix rapports signalent un décès dont aucun n'est considéré comme probablement lié à la vaccination. L'évaluation des cas de décès prend en considération les troubles ou manifestations cliniques antérieures à la vaccination et l'évolution naturelle de ces conditions préexistantes, ainsi que l'état général de la personne vaccinée. Les cas de décès continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

6. Vaccination contre la COVID-19

Au cours des deux dernières campagnes de revaccination contre la COVID-19 (saisons 2022 - 2023 et 2023 - 2024), 1 011 rapports d'effets indésirables suspectés ont été notifiés en Belgique après l'administration d'un vaccin à ARNm. Au cours de cette même période, allant du 1^{er} septembre 2022 au 31 janvier 2024, 5 757 134 doses d'un vaccin à ARNm contre la COVID-19 ont été administrées (données communiquées par [Sciensano](#)). Le nombre d'effets indésirables suspectés reste donc faible par rapport au nombre important de doses administrées (17,6 notifications pour 100 000 doses administrées).

Plusieurs campagnes de vaccination contre la COVID-19 ont été menées en Belgique depuis le 28 décembre 2020, date à laquelle les premières doses de vaccins ont été administrées. Des bulletins décrivant les effets indésirables signalés suite à une vaccination contre la COVID-19 ont été régulièrement publiés sur le [site de l'AFMPS](#). Le dernier bulletin a été publié le 24 novembre 2022.

Comme détaillé dans le tableau 7, la majorité des cas sont notifiés par la personne vaccinée ou un proche (74 %). Dans 65 % des cas, les effets indésirables sont rapportés chez une femme. La majorité des cas rapportés sont décrits chez des adultes (99 %) et 1 % des cas concernent des adolescents âgés de 12 à 17 ans. Aucun effet indésirable n'a été signalé chez les enfants de moins de 12 ans.

Environ la moitié des cas (52 %) sont rapportés comme graves. Il convient cependant de noter que les effets indésirables sont majoritairement résolus ou en cours de résolution au moment de la notification.

Tableau 7 – Caractéristiques des cas notifiés après une vaccination avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19

		Pourcentage de cas (%) N= 1011
Sexe*	Femme/Fille	65 %
	Homme/Garçon	35 %
Âge (années)	0 - 11	0 %
	12 - 17	1 %
	18 - 59	63 %
	60+	36 %
Gravité	Grave	52 %
	Non grave	48 %
Notificateur	HCP	26 %
	Non-HCP	74 %

* le sexe n'est pas connu chez 8 personnes vaccinées.

Environ 69 % des notifications d'effets indésirables après une vaccination contre la COVID-19 décrivent des troubles généraux (fièvre, malaise, fatigue ...) et des réactions au niveau du site d'injection. Les effets sur le système musculo-squelettique (douleurs musculaires et articulaires ...), les effets relatifs au système nerveux (céphalée, sensation de vertige ...) et les troubles gastro-intestinaux sont également fréquemment rapportés (22 – 45 % des cas) (voir figure 3 et tableau 8). La grande majorité des effets indésirables notifiés sont déjà listés dans

les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices des vaccins à ARNm contre la COVID-19.

La fatigue, la céphalée, et le malaise figurent parmi les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les adolescents et chez les adultes, y compris les seniors. Les douleurs musculaires et articulaires et la fièvre sont également fréquemment notifiées chez tous les adultes.

La fatigue, les douleurs musculaires, la céphalée et le malaise font partie des effets les plus fréquemment rapportés tant dans les cas graves que les cas non graves.

Figure 3 – Répartition des effets indésirables notifiés après la vaccination avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19

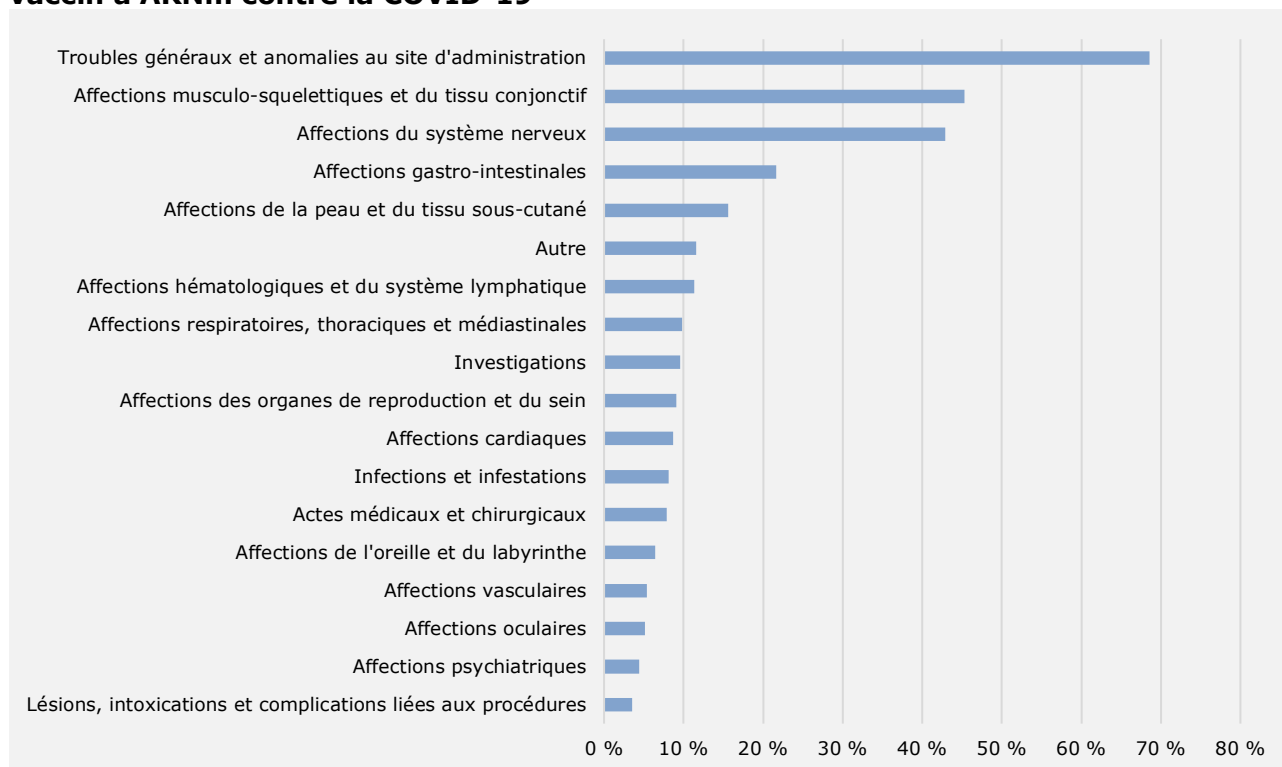


Tableau 8 – Effets indésirables les plus fréquemment notifiés après la vaccination avec un vaccin à ARNm contre la COVID-19

a. Par catégorie d'âge

Adolescents 12 - 17 ans N=10		Adultes < 60 ans 18 - 59 ans N=638		Seniors 60 ans et plus N=363	
Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)	Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)	Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)
Fatigue	40,0 %	Fatigue	38,4 %	Fatigue	28,4 %
Céphalée, malaise	30,0 %	Douleur musculaire	35,9 %	Douleur musculaire	25,3 %
Nausée, Induration au site d'injection, démangeaisons au site d'injection	20,0 %	Céphalée	33,7 %	Douleur articulaire, céphalée	22,3 %
		Malaise	28,1 %	Malaise	20,7 %
		Fièvre	23,8 %	Fièvre	19,0 %

b. Par critère de gravité

Cas non-graves N=486		Cas graves N=525	
Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)	Effet indésirable	Pourcentage des cas (%)
Douleur musculaire	27,6 %	Fatigue	42,9 %
Céphalée	26,7 %	Douleur musculaire	35,8 %
Fatigue	26,1 %	Céphalée	32,2 %
Malaise	20,2 %	Malaise	30,3 %
Réaction au site d'injection	19,8 %	Douleur articulaire	27,4 %

Des réactions plus sévères sont plus rarement notifiées: par exemple, onze cas d'embolie pulmonaire, neuf cas de péricardite, huit cas de paralysie faciale et sept cas de syndrome de Guillain-Barré sont enregistrés sur l'ensemble des effets indésirables rapportés (voir tableau 9).

Un gonflement étendu du membre vacciné est rapporté dans 7,5 % des cas. Il s'agit d'un effet indésirable potentiel connu des vaccins à ARNm contre la COVID-19 qui figure dans le RCP et la notice de Comirnaty et de Spikevax. Le gonflement étendu d'un membre vacciné ne nécessite généralement pas traitement et disparaît après quelques jours.

Un acouphène est signalé dans 2,3 % des cas. Une évaluation approfondie des cas d'acouphène après une vaccination contre la COVID-19 avec un vaccin à ARNm a été réalisée au niveau européen. Sur base de l'ensemble des informations disponibles provenant des notifications spontanées, des essais cliniques et de la littérature, il a été conclu que les preuves sont insuffisantes pour établir un lien causal entre les vaccins à ARNm contre la COVID-19 et les acouphènes.

Des troubles menstruels, tels qu'une perturbation ou un changement d'intensité du cycle, sont notifiés dans 12 % des cas chez les adultes de moins de 60 ans. Le saignement menstruel abondant, les pertes intermenstruelles, le retard de règles et les règles peu fréquentes sont signalés dans 1 à 5 % des cas. Le saignement menstruel abondant est un effet indésirable connu des vaccins à ARNm contre la COVID-19. Le RCP et la notice de ces vaccins précisent que la plupart des cas sont sans gravité et de nature temporaire.

Tableau 9 – Événements d'intérêt particulier

Événement	Pourcentage (%) - Nombre de cas N=1011	Pourcentage (%) - Nombre de cas		
		Adolescents 12 - 17 ans (N=10)	Adultes < 60 ans 18 - 59 ans (N=638)	Seniors 60 ans et plus (N=363)
Troubles menstruels	7,5 % - 76 cas	0 cas	11,9 % - 76 cas	0 cas
Gonflement étendu d'un membre vacciné	7,5 % - 76 cas	0 cas	9,2 % - 59 cas	4,7 % - 17 cas
Acouphène	2,3 % - 23 cas	0 cas	2,4 % - 15 cas	2,2 % - 8 cas
Embolie pulmonaire	1,1 % - 11 cas	0 cas	0,5 % - 3 cas	2,2 % - 8 cas
Péricardite	0,9 % - 9 cas	0 cas	1,4 % - 9 cas	0 cas
Paralysie faciale	0,8 % - 8 cas	10,0% - 1 cas	0,9 % - 6 cas	0,3 % - 1 cas
Syndrome de Guillain-Barré	0,7 % - 7 cas	0 cas	0,5 % - 3 cas	1,1 % - 4 cas
Myocardie	0,6 % - 6 cas	0 cas	0,6 % - 4 cas	0,6 % - 2 cas
Myopéricardite	0,3 % - 3 cas	0 cas	0,5 % - 3 cas	0 cas

Au total, dix-sept cas signalent un décès dont aucun n'est considéré comme probablement lié à la vaccination. L'évaluation des cas de décès prend en considération les troubles ou



manifestations cliniques antérieures à la vaccination et l'évolution naturelle de ces conditions préexistantes, ainsi que l'état général de la personne vaccinée. Les cas de décès continuent de faire l'objet d'une surveillance spécifique.

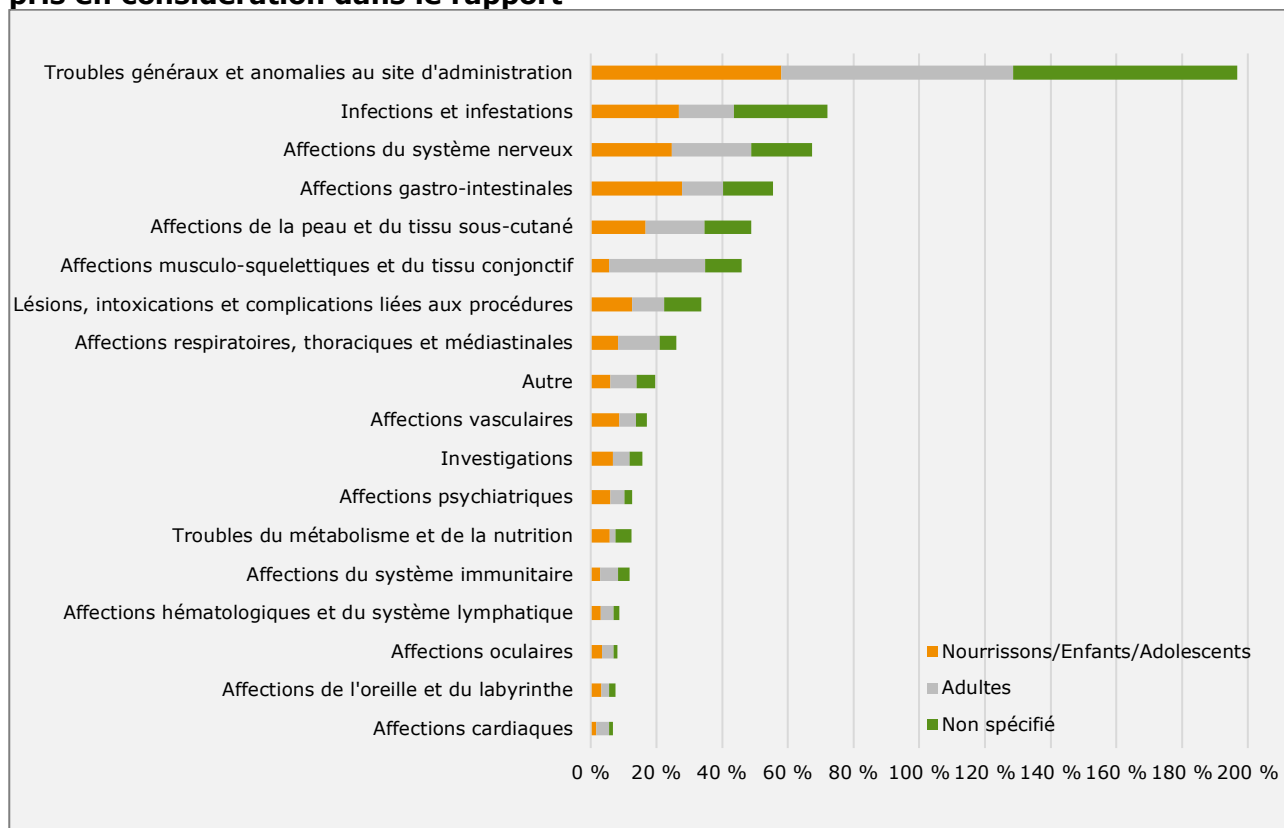
7. Limites de l'analyse

Les données issues de la notification spontanée n'ont pas pour objectif de rendre compte de manière exhaustive du nombre de cas d'effets indésirables effectivement survenus chez les personnes vaccinées. Ces données ne permettent pas de déterminer une fréquence de survenue d'un effet indésirable, et ne peuvent en aucun cas conduire à une analyse comparative de différents vaccins.

Pour une interprétation correcte, le nombre d'effets indésirables notifiés doit être mis en perspective avec le nombre de vaccins administrés. Cependant, l'exposition exacte n'est pas toujours connue.

Les informations fournies dans les rapports de notification spontanée sont parfois incomplètes. A titre d'exemple, l'âge de la personne vaccinée est manquant dans 641 rapports décrivant un effet indésirable suite à l'administration d'un des vaccins pris en compte dans ce rapport. Cela représente un nombre important de cas ne pouvant être intégrés dans les analyses. Cependant, il est important de noter que les effets indésirables notifiés dans ces cas sont en ligne avec le profil de sécurité des vaccins (voir figure 4).

Figure 4 – Répartition des effets indésirables rapportés pour l'ensemble des vaccins pris en considération dans le rapport*



* À l'exception des vaccins COVID-19.

La qualité des informations fournies dans les rapports de notifications spontanées est un point clé pour une analyse complète et détaillée des cas, notamment pour l'évaluation de la causalité. Ces informations sont également importantes dans des analyses de tendance, comme dans ce rapport où l'absence de données sur l'âge des personnes vaccinées apparaît comme une limite dans l'analyse.

Lors d'une [notification d'un effet indésirable](#), les informations à fournir sont :

- **les informations sur la personne qui a ressenti l'effet indésirable*** (ses initiales et/ou son sexe et/ou son âge ou catégorie d'âge ou date de naissance). Il est à noter que ces données sont traitées dans le respect du RGPD;
- **la description de l'effet indésirable*** ;
- **le nom du médicament suspecté*** ;
- le dosage et la fréquence de la prise du médicament (posologie) ;
- le numéro de lot figurant sur l'emballage du médicament (si possible) ;
- les dates, même approximatives, de la prise du médicament et de l'effet indésirable ;
- tout autre médicament ayant été pris en même temps ;
- tout autre problème de santé ;
- l'évolution de l'effet indésirable.

*Les informations en gras sont obligatoires.

Pendant les dix années sur lesquelles portent ce rapport, les notifications électroniques d'effets indésirables ont progressivement remplacé les anciennes « fiches jaunes » en format papier. Le nouveau [formulaire de notification en ligne de l'AFMPS](#) rend obligatoire l'enregistrement de certaines informations comme l'âge ou la catégorie d'âge, ce qui contribue à l'amélioration de la qualité des données notifiées.

8. Conclusion

L'analyse des rapports d'effets indésirables reçus en Belgique au cours des dix dernières années confirme que la vaccination reste une intervention de santé publique sûre, dont les bénéfices dépassent les risques encourus.

Les effets indésirables notifiés sont majoritairement liés à des événements résolus au moment de la notification et n'ont pas mené à l'identification d'un problème de sécurité.

De plus, les effets indésirables notifiés étaient déjà décrits dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices des vaccins.

Les données sont donc rassurantes. Comme tous les médicaments, les vaccins font l'objet d'une surveillance continue dans le cadre de la pharmacovigilance à l'AFMPS et auprès de ses partenaires européens.