

PUBLIÉ LE 26/06/2019 - MIS À JOUR LE 11/04/2022

# L’ANSM publie un rapport qui confirme la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met à disposition du grand public et des professionnels de santé les premières données de pharmacovigilance concernant la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans.

Afin d’accompagner l’extension de l’obligation vaccinale chez les nourrissons nés depuis le 1er janvier 2018, l’ANSM a étudié l’ensemble des déclarations d’événements ou effets indésirables notifiés au réseau national des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) sur la période 2012-2017 précédent l’extension de l’obligation vaccinale afin de disposer d’un état des lieux avant l’obligation vaccinale et sur les 6 premiers mois de sa mise en œuvre.

Les données présentées dans ce rapport concernent des déclarations d’effets ou évènements indésirables survenus après vaccination qui ne sont, cependant, pas obligatoirement liés ou dus aux vaccins.

Premier rapport de sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants d’âge compris entre 0 et 23 mois (26/06/2019)

Synthèse du rapport (26/06/2019)

Fiche patient (26/06/2019)

## Les principales données issues du rapport

- 962 déclarations d’un ou plusieurs effets ou évènements indésirables concernent les nourrissons de moins de 2 ans, pour un total de 38 millions de doses vaccinales administrées entre 2012 et 2017
- Au cours du premier semestre 2018, 75 déclarations d’un ou plusieurs effets ou évènements indésirables concernant les nourrissons de moins de 2 ans.

Les effets indésirables signalés sont principalement de la fièvre, des réactions locales, des pleurs persistants, des rashs (éruption cutanée transitoire) et urticaires. Des diarrhées ou vomissements ont également été déclarés. Pour les cas les plus sévères, de la fièvre élevée et/ou des convulsions (le plus souvent en association à la fièvre) ainsi que des épisodes caractérisés par une diminution du tonus musculaire et d’une baisse de la réactivité ont été le plus souvent déclarés. Ces effets indésirables sont connus, transitoires et sont mentionnés dans la notice des vaccins.

Quelle que soit la période d’étude (2012-2017 précédent l’extension de l’obligation vaccinale et sur les 6 premiers mois de sa mise en œuvre), les effets indésirables rapportés sont de même nature. Durant le 1er semestre 2018, le profil de sécurité est comparable à celui observé sur les données de 2012-2017 avant la mise en place de l’extension vaccinale.

Ces données confirment la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans.

Les effets indésirables signalés sont principalement de la fièvre, des réactions locales, des pleurs persistants, des rashs (éruption cutanée transitoire) et urticaires. Des diarrhées ou vomissements ont également été déclarés. Pour les cas les plus sévères, de la fièvre élevée et/ou des convulsions (le plus souvent en association à la fièvre) ainsi que des épisodes caractérisés par une diminution du tonus musculaire et d'une baisse de la réactivité ont été le plus souvent déclarés. Ces effets indésirables sont connus, transitoires et sont mentionnés dans la notice des vaccins.

Quelle que soit la période d'étude (2012-2017 précédent l'extension de l'obligation vaccinale et sur les 6 premiers mois de sa mise en œuvre), les effets indésirables rapportés sont de même nature. Durant le 1er semestre 2018, le profil de sécurité est comparable à celui observé sur les données de 2012-2017 avant la mise en place de l'extension vaccinale.

Ces données confirment la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans.

Pour rappel, afin de répondre au plus près aux attentes des professionnels de santé et du grand public sur la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans, l'ANSM a mis en place en juillet 2018 une consultation publique des parties prenantes concernées sous la forme d'un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST). Ce comité était composé de personnes issues d'horizons très divers (professionnels de santé dont professionnels de la vaccination, représentants d'associations de patients et de la société civile, sociologues).

Cette consultation a permis de formuler des avis sur le type d'informations et de présentation à mettre à disposition du grand public et des professionnels de santé. Il a été décidé à cette occasion de produire un rapport annuel publié ce jour, ainsi qu'un document d'information pour les patients et plus largement le grand public.

## L'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons a été mise en place depuis le 1er janvier 2018

- 11 maladies sont concernées par la vaccination obligatoire : diphtérie, tétanos, poliomyélite, rougeole, oreillons, rubéole, hépatite B, coqueluche, méningites à Haemophilus influenzae de type B, méningite, pneumonie et septicémie à pneumocoque et méningite et septicémie à méningocoque C.
- Environ 1,5 million d'enfants sont concernés par la vaccination chaque année
- 38 millions de doses de vaccins administrées entre 2012 et 2017

- Si votre enfant présente un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien qui vous donnera la conduite à tenir.
- Le système de pharmacovigilance repose sur la notification spontanée des effets indésirables. Professionnels de santé et patients, déclarez tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur le portail : www.signalement-sante.gouv.fr
- Pour vous informer sur la vaccination : vaccination-info-service.fr