



Premier rapport de sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants d'âge compris entre 0 et 23 mois

État des lieux sur la période 2012-2017
précédant l'extension de l'obligation vaccinale
et sur les 6 premiers mois
de sa mise en œuvre

Afin d'accompagner l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons mise en place depuis le 1^{er} janvier 2018, l'ANSM publie un premier rapport de sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans.

L'ANSM a souhaité mettre à disposition du grand public et des professionnels de santé une information régulièrement actualisée sur les données de sécurité de ces vaccins.

Pour cela, l'ANSM a mis en place en juillet 2018 une consultation publique des parties prenantes concernées sous la forme d'un comité composé de personnes issues d'horizons très divers (représentants d'associations de patients et de la société civile, professionnels de santé, sociologues...). Cette consultation a permis de formuler des avis sur la typologie des informations à mettre à disposition des publics.

Les informations sur la sécurité des vaccins sont disponibles sous forme d'un rapport d'expertise, d'une synthèse de ce rapport et de ce document d'information.

Les données présentées dans le rapport concernent des effets ou des événements indésirables survenus après vaccination mais qui ne sont pas obligatoirement liés ou dus au vaccin.

La surveillance des vaccins obligatoires est réalisée par le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et l'ANSM à partir des déclarations spontanées d'effets indésirables faites par les professionnels de santé et les patients. Les données rendues publiques dans ce rapport concernent :

- ◆ les enfants de moins de 2 ans vaccinés entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2017, afin de disposer d'un état des lieux avant l'obligation vaccinale ;
- ◆ les enfants de moins de 2 ans vaccinés pendant les 6 premiers mois de l'année 2018.

PRINCIPALES DONNÉES DU RAPPORT

issues de la base nationale de pharmacovigilance

962 déclarations d'un ou plusieurs effets ou événements indésirables concernant les nourrissons de moins de 2 ans, pour un total de 38 millions de doses vaccinales administrées **entre 2012 et 2017**

75 déclarations d'un ou plusieurs effets ou événements indésirables concernant les nourrissons de moins de 2 ans, **au cours du premier semestre 2018**

Les effets indésirables signalés sont principalement de la fièvre, des réactions locales, des pleurs persistants, des rashes et urticaires. Des diarrhées ou vomissements ont également été déclarés.

Pour les cas les plus graves, de la fièvre élevée et/ou des convulsions (le plus souvent en association à la fièvre) ainsi que des épisodes d'hypotonie 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, les effets indésirables rapportés sont de même nature.



11
maladies

sont concernées par la vaccination obligatoire

Diphtérie, tétanos, poliomyélite, rougeole, oreillons, rubéole, hépatite B, coqueluche, méningite à *Hæmophilus influenzae* de type B, méningite, pneumonie et septicémie à pneumocoque et méningite et septicémie à méningocoque C



1,5
million

d'enfants sont concernés par la vaccination chaque année



38
millions

de doses de vaccins ont été administrées entre 2012 et 2017

CONCLUSION DU RAPPORT

L'étude réalisée par l'ANSM confirme la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans.

L'analyse des déclarations d'effets et d'événements indésirables entre 2012 et 2017 et sur les 6 premiers mois de la mise en place de l'extension vaccinale, montre que le profil de sécurité d'emploi des vaccins devenus obligatoires en 2018 est bien conforme à celui décrit dans leurs notices et résumés des caractéristiques du produit (RCP).

Aucun signal de sécurité n'a été mis en évidence sur cette période avec les vaccins devenus obligatoires en 2018. Le suivi sera prolongé au cours des années à venir et donnera lieu à une actualisation des données.



Si votre enfant présente un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre 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 sur le portail des vigilances : www.signalement-sante.gouv.fr

Pour vous informer sur la vaccination : vaccination-info-service.fr