



Retina Suisse

Pour sauver la vue

J'ai la RP. La vaccination contre le virus Corona ne me pose-t-elle aucun problème?

Retina Suisse interroge Lukas Jaggi, porte-parole de Swissmedic

Retina Suisse : Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, est chargé en Suisse de la sûreté et de l'autorisation des médicaments. Comment la surveillance du marché et des vaccins fonctionne-t-elle ?

Swissmedic : Après l'autorisation d'un produit thérapeutique, Swissmedic surveille son utilisation. De plus, le centre de pharmacovigilance de Swissmedic évalue toutes les informations sur les effets indésirables supposés des médicaments (EIM) et adapte éventuellement les recommandations quant à leur utilisation. Cette adaptation peut aller jusqu'à la révocation de l'autorisation.

Retina Suisse : D'où tenez-vous les informations sur ces EIM ?

Swissmedic: Nous avons un système d'information spontané dans le but d'identifier le plus tôt possible des signaux quant à la sûreté. En l'occurrence, nous avons surtout besoin des retours d'information de spécialistes. Il peut s'agir de médecins, de pharmaciennes et pharmaciens ou d'autres spécialistes dans le secteur médical. Par ailleurs, les sociétés productrices elles-mêmes sont également tenues de nous informer d'effets indésirables constatés.

Retina Suisse : Recevez-vous aussi des informations de patientes et patients ?

Swissmedic : Oui, les patient(e)s ont la possibilité de faire part sur notre site Internet de leurs observations quant à des effets indésirables. Si nécessaire, nous nous mettons en relation avec l'auteur(e) de l'information ou avec son médecin afin d'élucider plus précisément la situation. Jusqu'au 17 novembre 2021, un peu plus de la moitié (50,4 %) des informations sur des EIM transmises à Swissmedic émanait de personnes privées.

Retina Suisse : Recevez-vous de nombreuses informations sur les substances



Retina Suisse

vaccinales contre le virus Corona ?

Swissmedic : Certes, par rapport au nombre d'informations sur les vaccins standard, nous recevons de nombreuses informations sur les vaccins anti-Covid-19. Nous suivons toutes les données et, toutes les trois à quatre semaines, nous publions un rapport sur les informations issues par Swissmedic sur des effets indésirables supposés des substances vaccinales contre le virus Corona. A la mi-décembre 2021, nous avons fait état de plus de 10'842 communications de soupçons traitées – et ce surplus de 12,8 millions de doses inoculées à cette date. Presque les deux tiers (64 %) des effets indésirables supposés ont été estimés bénins, un bon tiers (36 %) ont été jugés sérieux

Retina Suisse : Qui décide ce qui est bénin et ce qui est sérieux ?

Swissmedic : L'évaluation est faite tout d'abord par les spécialistes qui transmettent l'information. Dans un premier temps, nous devons donc nous en remettre à leur estimation.

Retina Suisse : Le lien de ces effets secondaires avec le vaccin peut-il toujours être établi ?

Swissmedic : Il convient de faire la distinction entre un lien purement temporel et un lien de cause à effet. Ce n'est pas toujours facile et des élucidations plus précises sont souvent nécessaires.

Retina Suisse : A titre d'association de patients, nous nous intéressons bien entendu aux communications ayant trait à des effets indésirables pour les yeux. Sont-ils nombreux ?

Swissmedic : Dans les rapports de l'unité de pharmacovigilance, il est fait état des 15 communications les plus fréquentes par substance vaccinale. Pour la substance vaccinale de Moderna, la plus fréquemment inoculée – soit deux tiers des personnes vaccinées – les troubles oculaires rapportés étaient au nombre de 320 au début de novembre 2021. Partant, les troubles visuels liés au vaccin occupaient la 12^{ème} place. Pour la substance vaccinale de Janssen contre le Covid-19, 6 communications ont été faites jusqu'à présent, ce qui correspond à la 6^{ème} place dans le classement des 15 systèmes organiques les plus fréquemment touchés.



Retina Suisse

Retina Suisse : Les réactions au vaccin touchant le système oculaire sont-elles considérées comme sévères ?

Swissmedic : Le terme « eye disorder » (« trouble oculaire ») dans le classement des groupes d'effets indésirables désigne d'une part les maladies oculaires et d'autre part les symptômes au niveau des yeux. Dans le contexte des substances vaccinales contre le Covid-19, il est fait état en premier lieu de symptômes plutôt non spécifiques ou de troubles oculaires. Il s'agit notamment de troubles visuels, de douleurs oculaires, de vue floue, d'hypersensibilité à la lumière, de gonflements des yeux par exemple, en lien avec les réactions vaccinales aiguës déjà constatées. Cela concerne entre autres la neuropathie optique ischémique ou des événements thromboemboliques. Ces informations sont examinées scrupuleusement en ce qui concerne d'éventuelles relations de cause à effet.

Retina Suisse : Cela signifie que jusqu'à présent ces informations de soupçons graves transmises à Swissmedic n'ont pu être mises en relation que temporellement avec les substances vaccinales contre le virus Corona ?

Swissmedic : Momentanément, nous partons de ce principe. Pour le moment, il n'y a à ma connaissance aucun signe indubitable que les substances vaccinales mARN induisent des maladies oculaires spécifiques, et de tels signes ne font par ailleurs pas l'objet de discussions à l'échelle internationale. Partant, aucune maladie oculaire n'est actuellement citée dans l'information professionnelle du vaccin Moderna.

Retina Suisse : En qualité d'association de patients, nous pouvons donc sans hésiter conseiller à nos adhérents affectés de maladies de la rétine et d'autres maladies oculaires de se faire vacciner contre le virus SARS-Cov-2 ?

Swissmedic : Selon les informations dont nous disposons, le rapport bienfait-risque des vaccins anti Covid-19 disponibles en Suisse est nettement positif. Dans le cas contraire, Swissmedic ne leur aurait pas octroyé l'autorisation de mise sur le marché. Il convient d'observer uniquement les réserves liées à certaines pathologies préexistantes. Si vos adhérents ont des appréhensions, ils devraient s'en entretenir avec leur médecin traitant. Par ailleurs, il faut rappeler qu'une infection avec le virus SARS-CoV-2 peut aussi induire des effets indésirables pour les yeux.



Retina Suisse

Retina Suisse : Merci d'avoir répondu à nos questions. Nous sommes heureux que Swissmedic s'engage en faveur de la sûreté de nos médicaments et substances vaccinales et intervienne en cas de besoin.

Voici ci-après les liens se rapportant aux sites web mentionnés :

[Rapport régulier sur les déclarations traitées concernant des effets secondaires supposés de substances vaccinales contre le Covid-19.](#)

[Informations sur des effets secondaires \(patientes et patients\)](#)