



Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

10 South Colonnade
Canary Wharf
Londres E14
4PU
Royaume-Uni
gov.uk/mhra

Jonathan Black

Email: request-1037542-33c24f46@whatdotheyknow.com

9 novembre 2023

FOI 23/764

Cher Monsieur Black,

Merci pour votre demande FOI datée du 12th octobre 2023, dans laquelle vous demandez :

"Pouvez-vous m'indiquer le nombre total d'effets indésirables et de décès liés au vaccin COVID-19 signalés à Yellow Card for Scotland entre le 8 décembre 2020 et aujourd'hui 2023 ? Veuillez indiquer le pourcentage de réactions classées comme graves et non graves".

Depuis le 8th décembre 2020 jusqu'au 29th octobre 2023 inclus, 46 552 notifications spontanées de suspicion de carte jaune nous ont été transmises par l'Écosse avec un vaccin COVID-19, parmi ces cas 154 413 effets indésirables ont été signalés. Par exemple, une personne peut déclarer une douleur au bras, une rougeur et une fatigue comme étant trois réactions distinctes dans sa déclaration.

En outre, 302 de ces rapports de suspicion spontanée de carte jaune comportaient une issue fatale. La MHRA prend très au sérieux tous les rapports, y compris ceux dont l'issue est fatale. Tous les rapports avec une issue fatale sont examinés avec toutes les preuves disponibles, y compris une évaluation des détails post mortem s'ils sont disponibles, afin de déterminer si le vaccin (ou le médicament) peut avoir causé l'événement, ou si l'événement et l'issue fatale sont susceptibles d'être purement coïncidents et dus à une maladie sous-jacente.

Vous avez également demandé les pourcentages de ces rapports qui ont été classés comme graves ou non graves. Les rapports de carte jaune sont classés comme étant soit non graves, soit graves (y compris mortels). Un rapport de carte jaune est considéré comme grave selon deux critères : premièrement, une réaction signalée peut être considérée comme grave selon notre dictionnaire médical ; deuxièmement, le déclarant initial considère ou non le rapport comme grave selon les critères de notre dictionnaire médical. Deuxièmement, l'auteur de la notification initiale considère ou non la notification comme sérieuse selon 6 critères¹. Sur cette base, 75 % des rapports ont été considérés comme graves et 25 % comme non graves.

¹ Les critères de gravité pour la notification des EIM ont été déterminés par un groupe de travail du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et sont définis comme 6 catégories possibles qui sont documentées sur la carte jaune. Les déclarants peuvent sélectionner un ou plusieurs des critères suivants en cochant la case appropriée sur la carte jaune. Les critères sont les suivants (1) le patient est décédé à cause de la réaction (2) la réaction a mis sa vie en danger (3) la réaction a entraîné une hospitalisation ou une hospitalisation prolongée (4) la réaction a entraîné une anomalie congénitale et (5) la réaction a entraîné une invalidité ou une incapacité persistante ou importante ou (6) la réaction a été jugée importante sur le plan médical.

Pour les vaccins COVID-19, la grande majorité des notifications de réactions suspectes reçues concernent des réactions au site d'injection (bras douloureux par exemple) et des symptômes généraux tels qu'un syndrome grippal, des maux de tête, des frissons, de la fatigue, des nausées, de la fièvre, des vertiges, une faiblesse, des douleurs musculaires et une accélération du rythme cardiaque. En général, ces symptômes surviennent peu de temps après la vaccination et ne sont pas associés à une maladie plus grave ou plus durable.

Il est important de noter que ces données ne permettent pas à elles seules de tirer des conclusions sur la sécurité et les risques des vaccins. Les déclarants sont invités à soumettre des rapports de carte jaune même s'ils soupçonnent seulement que le vaccin a pu causer l'effet indésirable. L'existence d'un rapport de réaction indésirable ne signifie pas nécessairement que le vaccin a provoqué la réaction. Comme dans le cas des décès mentionnés ci-dessus, il peut être difficile de faire la différence entre un événement naturel et un effet indésirable. Parfois, les réactions peuvent faire partie de l'affection traitée plutôt que d'être causées par le vaccin et de nombreux effets indésirables présumés signalés sur une carte jaune n'ont aucun rapport avec le vaccin ou le médicament et c'est souvent par coïncidence que les symptômes sont apparus à peu près au même moment que l'administration.

Veillez noter que les informations fournies dans cette réponse reposent sur le fait que le déclarant a fourni un code postal écossais dans la carte jaune originale. Si le code postal est incorrect ou si le déclarant a fourni une adresse électronique au lieu d'une adresse postale, la carte jaune ne sera pas incluse dans ces données. Comme les données ont été extraites en utilisant uniquement les adresses postales disponibles, il se peut qu'elles ne reflètent pas le nombre réel de notifications d'EIM suite à des vaccinations par COVID-19 en Écosse. Il est important de noter que le nombre de notifications reçues pour l'Écosse n'équivaut pas directement au nombre de personnes susceptibles d'avoir subi des effets indésirables et ne peut donc pas être utilisé pour déterminer l'incidence des réactions. Les taux de notification des effets indésirables sont influencés par de nombreux aspects, notamment l'étendue de l'utilisation.

J'espère que les informations fournies vous seront utiles, mais si vous n'êtes pas satisfait du traitement de votre demande, vous avez le droit de demander un réexamen interne. Les demandes de réexamen interne doivent être soumises dans un délai de deux mois à compter de la date de la présente réponse et peuvent être adressées à cette adresse électronique.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes sentiments distingués,
Équipe FOI,
Groupe de sécurité et de surveillance

Les informations de la MHRA fournies en réponse à votre demande sont soumises aux droits d'auteur de la Couronne. La FOIA ne vous donne accès qu'aux informations de la MHRA.

Pour obtenir des informations sur la reproduction ou la réutilisation des informations de la MHRA, veuillez consulter le site <https://www.gov.uk/government/publications/reproduce-or-re-use-mhra-information/reproduce-or-re-use-mhra-information>.

Si vous avez une question concernant ce courriel, veuillez nous contacter. Si vous n'êtes pas satisfait de notre décision, vous pouvez demander à ce qu'elle soit réexaminée. Ce réexamen sera effectué par un membre senior de l'Agence qui n'a pas été impliqué précédemment dans votre demande. Si vous souhaitez poursuivre cette option, veuillez écrire à la direction des communications, 4-T, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, (via cette adresse électronique). Ensuite, si vous n'êtes toujours pas satisfait, vous pouvez vous adresser au commissaire à l'information (Information Commissioner) à l'adresse suivante

Bureau du commissaire à l'information
Wycliffe House
Chemin de l'eau

Wilmslow
Cheshire
SK9 5AF

Avis de droit d'auteur

Les informations fournies en réponse à votre demande sont protégées par les droits d'auteur de la MHRA et/ou d'une ou plusieurs tierces parties, et sont destinées à votre usage personnel uniquement. Il est interdit de vendre, de revendre ou d'utiliser de quelque manière que ce soit les informations fournies sans l'accord préalable du détenteur des droits d'auteur.