ENCYCLOPÉDIE
sur le développement
des jeunes enfants

Effets secondaires neurologiques après la vaccination

Barbara Law, M.D., (FRCPC)

Agence de la santé publique du Canada, Canada

Avril 2013

Introduction

Au cours des cinq premières années de vie, le développement d'un enfant comporte de nombreuses étapes clés. C'est également un moment où il faut encourager la santé, notamment les vaccins prévus afin d'éviter jusqu'à 14 infections (tableau 1) qui, autrefois, représentaient des causes communes de blessure et de décès chez les enfants. Finalement, il s'agit également d'une période où les problèmes de santé peuvent apparaître pour la première fois en raison d'un bagage génétique ou de blessures survenant avant, pendant ou après la naissance.

Pour les parents, c'est un moment exceptionnellement occupé et débordant de joie, de fatigue et de peur où ils tentent de donner les meilleurs soins et de faire les bons choix pour leurs enfants afin d'assurer leur santé et d'éviter les blessures. Puisqu'ils sont sécuritaires et avantageux, les vaccins constituent un excellent choix.[1] Tout de même, certains continuent de s'inquiéter, et c'est compréhensible, du fait que vacciner un enfant apparemment en santé pourrait lui nuire. Les décisions devraient reposer sur les meilleurs résultats de recherche scientifique accessibles.

©2013-2026 ABILIO | VACCINATION

Sujet

Cet article résume le type et la fréquence des effets neurologiques qui s'avèrent être causés par les vaccins. Heureusement, la liste est courte et facile à synthétiser (tableau 2). Elle couvre également la façon dont les vaccins sont évalués avant et après la commercialisation d'un produit ainsi que certains des défis particuliers que comporte la surveillance de la sécurité pendant la petite enfance.

Problèmes

Nous pensions autrefois que tous les aspects liés à la sécurité pouvaient être appris avant que les autorités réglementaires approuvent le produit. Le désastre de la thalidomide qui est survenu au milieu du 20e siècle a démenti cette rumeur. La thalidomide était un produit administré aux femmes enceintes afin de prévenir les nausées. Des études réalisées avant l'homologation du produit n'avaient pas permis de déterminer un effet secondaire important comme le raccourcissement des membres pendant le développement intra-utérin des enfants en bas âge dont les mères ont utilisé ce produit. Cet événement a incité l'Assemblée mondiale de la santé à effectuer une déclaration à l'échelle internationale en 1963 et l'ère moderne de la pharmacovigilance est née.[2]

La pharmacovigilance des vaccins fait référence à la science et aux activités liées à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la communication des effets secondaires suivant la vaccination ou à tout autre problème lié aux vaccins ou à la vaccination.[3]

Contexte de la recherche

Présentement, les vaccins font partie des produits commercialisés les plus sécuritaires grâce aux normes de réglementation sévères et aux efforts de contrôle et de surveillance déployés avant et après l'homologation des produits.[4] Les organismes de réglementation comme Santé Canada approuvent uniquement un vaccin s'il a les effets escomptés (« efficace ») et s'il est sécuritaire. Dès la découverte d'un vaccin et tout au long de la vie du produit, les fabricants de vaccins doivent respecter un ensemble de normes internationales de gestion de la qualité (« pratiques exemplaires » liées aux laboratoires, aux études cliniques et aux processus de gestion de la qualité) afin d'assurer la validité des études qu'ils utilisent pour appuyer leurs revendications liées à la sécurité et à l'efficacité de leur produit, de même que la consistance et la qualité continue des processus de fabrication.

©2013-2026 ABILIO | VACCINATION

Ces études en disent long sur le profil d'innocuité du vaccin, incluant la fréquence et la gravité des effets secondaires communs (touchant plus de 1 % des personnes vaccinées) comme des réactions au site d'injection et de la fièvre.[5] La présence ou l'absence d'effets secondaires rares (touchant de 1 personne vaccinée sur 1 000 à 1 personne vaccinée sur 10 000) peut également être confirmée.

Il demeure tout de même impossible de tout savoir à propos d'un vaccin avant qu'il soit administré à de grandes populations. Des effets très rares (qui surviennent moins d'une fois pour chaque 10 000 doses) ne peuvent pas être observés en raison de l'ampleur limitée des études. Il existe souvent des données sur le profil d'innocuité pour les sous-populations comme les enfants prématurés ou les enfants souffrant d'une maladie chronique. Ainsi, d'autres études ainsi qu'une surveillance continue sont nécessaires pour répondre aux questions concernant le profil d'innocuité d'un vaccin. Ces études peuvent nécessiter des techniques particulières puisque lorsqu'un vaccin est déclaré efficace, il peut être contraire à l'éthique d'utiliser des contrôles non vaccinés.[6-9]

Questions clés pour la recherche

Trois questions clés se posent en ce qui a trait à l'administration d'un vaccin et aux effets secondaires subséquents qu'il peut entraîner :[10]

1. Peuvent-ils survenir? La réponse à cette question provient d'études bien conçues qui cherchent à confirmer ou à infirmer l'hypothèse selon laquelle un vaccin peut entraîner un effet (« association causale »). S'il existe un lien, même rare, il est possible de le prouver, si un groupe suffisamment important est étudié à l'aide de méthodes appropriées. Les vaccins vivants peuvent entraîner les mêmes effets secondaires que les virus sauvages visés, mais comme ils sont atténués, ils surviennent beaucoup moins fréquemment.

2. Surviendront-ils? C'est la question qui intéresse le plus les parents, car elle aborde la probabilité qu'un effet survienne après l'administration d'un vaccin. Ce serait bien de pouvoir répondre uniquement « oui ou non » à la question, mais il est impossible de prédire les effets secondaires futurs. Obtenir une réponse pour la première question fait partie intégrante de la réponse pour la deuxième question, notamment s'il est également possible de répondre à la question suivante : « À quelle fréquence peuvent-ils survenir? »

©2013-2026 ABILIO | VACCINATION

3. Sont-ils déjà survenus? Cette question est la plus difficile à répondre et la moins comprise. La vraie question est la suivante : si le vaccin n'avait pas été administré, les effets secondaires seraient-ils quand même survenus?

Les systèmes de signalement des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) ont pour but de déterminer les signaux pouvant détecter les problèmes liés à la sécurité d'un vaccin.[5] Un effet secondaire connu plus grave ou qui surviendrait plus souvent, de même qu'un effet secondaire inconnu auparavant, pourrait représenter un signal. Le signal représente un avertissement d'un problème possible, mais il faut tout de même répondre à la question « Peuvent-ils survenir? » à l'aide d'études réalisées à cette fin. Selon la gravité du problème, les organismes de réglementation peuvent cesser ou limiter l'utilisation d'un vaccin ou d'un produit en particulier jusqu'à ce que la question puisse être répondue.

Aux États-Unis, le public peut accéder à certains systèmes de signalement des ESSI, comme le Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS).[11] Afin d'interpréter le VAERS et d'autres données similaires, il faut comprendre en quoi consiste un ESSI. Dans son sens le plus général, un ESSI est « une occurrence médicale indésirable qui survient après la vaccination et qui n'entretient pas nécessairement une relation causale avec l'usage du vaccin. Tout signal défavorable ou involontaire, toute conclusion en laboratoire anormale, tout symptôme ou toute maladie peut constituer un ES ».[3] Pour soumettre un rapport, la personne qui signale l'ES [effet secondaire] doit uniquement soupçonner que le vaccin pourrait avoir entraîné cet effet. Toutefois, un rapport ne constitue pas une preuve que le vaccin a entraîné l'effet. Il existe plutôt cinq possibilités qui pourraient avoir entraîné les effets secondaires (ES), parmi lesquels quatre sont liés aux vaccins et à la vaccination :[3]

i. Réaction liée au vaccin : un ESSI causé ou précipité par un vaccin en raison de un ou de plusieurs propriétés inhérentes du vaccin.

> Exemple : poussée fébrile survenant de 6 à 14 jours après l'administration du vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR).[8]

ii. Réaction liée à la mauvaise qualité d'un vaccin : un ESSI causé ou précipité par un vaccin en raison de un ou de plusieurs de ses défauts de qualité, incluant le dispositif d'administration que le fabricant fournit.

Exemple : peu après l'homologation du vaccin inactivé Salk contre la polio en 1955, un fabricant (Cutter laboratory) a préparé certains lots contenant le virus incomplet de la polio, ce qui a entraîné la polio paralytique chez certaines personnes vaccinées. Le vaccin de Cutter a été retiré du marché, mais le vaccin des autres fabricants était sécuritaire et la polio épidémique est devenue chose du passé.[12] De plus, l'incident a entraîné plus de contrôles de réglementation des vaccins.

iii. Réaction liée à une erreur de vaccination : un ESSI causé par une manipulation, une prescription ou une administration inappropriée du vaccin qui, par sa nature, est évitable.

Exemple : le vaccin à virus vivant atténué contre la rougeole peut causer une encéphalite fatale s'il est administré à des individus dont le système immunitaire est faible ou non fonctionnel en raison d'une maladie génétique ou acquise ou d'une immunosuppression.[13] Les vaccins vivants, comme le ROR, sont contre-indiqués pour de tels individus. Ne pas respecter de telles contre-indications constitue un exemple de ce type d'ESSI.

iv. Réaction liée à l'anxiété liée aux vaccins : un ESSI occasionné par l'anxiété liée à la vaccination.

Exemple : des périodes d'évanouissement survenant peu après la vaccination et parfois accompagnées de mouvements saccadés des membres que les témoins peuvent percevoir à tort comme une attaque. Une telle situation est plutôt rare chez les enfants d'âge préscolaire.[14]

v. Effet simultané : un ESSI causé par quelque chose d'autre que le vaccin, une erreur de vaccination ou l'anxiété liée aux vaccins.

Exemple 1 : maladie sous-jacente – tel qu'il est mentionné ci-dessus, il est possible qu'au cours des cinq premières années de vie, des maladies génétiques ou des blessures non reconnues acquises avant, pendant ou après la naissance surviennent pour la première fois. Lorsqu'une telle maladie survient peu après la vaccination, elle constitue un ESSI lié en temps et non en cause en raison du vaccin : elle serait survenue, que le vaccin ait été administré ou non.

Exemple 2 : la petite enfance représente également une période où des infections, généralement passablement bénignes, surviennent fréquemment et entraînent des rhumes,

des otites, des maux d'estomac ou de la diarrhée, mais qui parfois peuvent causer des complications plus sérieuses, incluant la méningite et l'encéphalite. Les effets secondaires peuvent également être occasionnés par des médicaments utilisés pour éliminer ou soulager les symptômes de telles infections.

Étant donné que des « effets secondaires fortuits » peuvent constituer un ESSI, voici une autre question de recherche importante à se poser : quelle est l'incidence des effets secondaires neurologiques chez les enfants en l'absence de vaccination (généralement appelée « taux de base »), incluant toute variation qui dépend de l'emplacement géographique ou des variations saisonnières, de même que les sous-groupes plus à risque?[15] Connaître les taux de prévision des effets secondaires permet de surveiller l'innocuité des vaccins afin de détecter toute hausse imprévue de la fréquence quand un nouveau vaccin est mis sur le marché.

Résultats récents de la recherche

Le tableau 2 résume les liens éprouvés entre les vaccins et les effets secondaires neurologiques secondaires tel que les a étudiés l'Institute of Medicine (IOM).[10,13,16-20] Bien que les vaccins ROR, ROR-varicelle et contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche (TdCA) font partie des causes de poussées fébriles, tout vaccin entraînant de la fièvre pourrait également déclencher une poussée fébrile, surtout chez les personnes ayant subi de tels effets secondaires ou chez ceux dont des membres de leur famille en ont souffert. Il ne faut pas oublier que la fréquence de la méningite et de l'encéphalite est plus faible après l'administration des vaccins viraux vivants qu'après une infection causée par des virus sauvages.

Lacunes de la recherche

Dans le cadre de sa récente étude approfondie des résultats liant les vaccins à des effets secondaires graves,[13] l'Institute of Medicine (IOM) a conclu que « … certains problèmes ne peuvent tout simplement pas être réglés selon les données épidémiologiques accessibles aussi excellentes que soient les cueillettes et les études. En ce qui concerne surtout les effets secondaires qui surviennent rarement, nous avons hâte au jour où les dossiers médicaux électroniques seront vraiment universels et que la société s'entendra sur la façon dont ces dossiers devront être utilisés pour détecter les effets secondaires très rares que les vaccins entraînent, ainsi que les autres médicaments et les interventions chirurgicales ». L'IOM a également souligné que les lignes directrices des experts sont nécessaires en matière d'enquêtes

liées aux ESSI afin d'exclure les effets secondaires fortuits. Finalement, la génétique et les autres facteurs susceptibles d'accroître le risque d'éprouver des effets secondaires doivent être mieux compris.[21]

Conclusions

Les vaccins font partie des produits les plus sécuritaires et les plus efficaces utilisés de nos jours grâce aux efforts continus visant à normaliser la recherche et les pratiques de fabrication avant et après l'homologation, à la surveillance constante pour la détection des signaux et aux enquêtes subséquentes afin de tester si un vaccin peut vraiment entraîner un effet secondaire en particulier.

Les poussées fébriles constituent les seules réactions neurologiques qui surviennent à une fréquence notable à la suite de la vaccination d'un enfant en bas âge ou d'un enfant. Ces effets secondaires sont néanmoins rares et surviennent moins de 1 fois sur 1 000 doses de vaccins administrées. Bien qu'elles soient effrayantes pour les témoins, elles sont bénignes et elles n'entraînent pas de dommages permanents et n'évoluent pas en crises d'épilepsie. Les épisodes hypotoniques-hyporéactifs (EHH) surviennent aussi fréquemment que les poussées fébriles, surtout chez les enfants en bas âge, à la suite de l'administration du vaccin contre la coqueluche contenant des vaccins combinés. Les EHH, où les enfants en bas âge deviennent pâles, mous comme une poupée de chiffon et où ils réagissent moins, peuvent représenter un type d'évanouissement. Ils n'entraînent pas d'effets secondaires permanents et les enfants en bas âge qui ont eu un EHH ne sont pas plus susceptibles d'en avoir un autre.

Implications pour les parents, les services et les politiques

Quand les parents choisissent de faire vacciner leurs enfants selon les calendriers recommandés, ils prennent des mesures efficaces et sécuritaires visant à maintenir la santé en prévenant les maladies. Bien qu'aucun vaccin ne soit sécuritaire à 100 %, les avantages surpassent largement les dommages potentiels. La recherche a tout de même clairement établi un lien entre certains effets secondaires, comme les poussées fébriles, et les vaccins. Les fabricants de vaccins et les autres fournisseurs de soins de santé doivent fournir des renseignements précis sur les effets secondaires, habituels et rares, ainsi que des conseils sur ce qu'il faudrait faire si un effet secondaire survenait. Plusieurs sites Web fournissent également des renseignements fiables.[22-25] De plus, tous ceux qui sont responsables de la vaccination doivent demeurer vigilants quant à

la possibilité que des ESSI surviennent et que non seulement ils doivent les signaler, mais ils doivent aussi effectuer la recherche appropriée pour s'assurer que les vaccins et les programmes de vaccination demeurent sécuritaires et que des effets secondaires fortuits sont bien diagnostiqués et traités.

Tableau 1. Maladies que les vaccins ciblent au cours des cinq premières années de vie

Moment où la vaccination pourrait commencer*	Maladies évitées
Naissance	Hépatite B
Premiers six mois	Gastroentérite à rotavirus Toux coquelucheuse (coqueluche) Diphtérie Tétanos Polio Infections invasives (hæmophilus influenzæ de type b) Infections pneumococciques invasives Infections méningococciques invasives
De 6 à 23 mois	Grippe
De 12 à 15 mois	Rougeole Oreillons Rubéole Varicelle

*** Les calendriers de vaccination varient d'une province à l'autre et d'un pays à l'autre. Pour connaître les renseignements propres à une région, il serait préférable de s'informer auprès d'un fournisseur de soins de santé ou du service local de santé publique.**

TABLEAU 2. Résultats condensés quant aux effets secondaires neurologiques que les vaccins entraînent. Les données sommaires du tableau donnent un aperçu général de ce que nous savons selon les données publiées comme l'a étudié l'Institute of Medicine des États-Unis.[10,13,16-19] Les vaccins énumérés ci-dessous sont accessibles présentement en Amérique du Nord à moins qu'il en soit autrement mentionné.

©2013-2026 ABILIO | VACCINATION

Effet secondaire neurologique	Vaccins qui peuvent entraîner l'effet secondaire	Fréquence approximative d'un effet secondaire après l'administration d'un vaccin	Apparition de l'effet secondaire après l'administration d'un vaccin
Poussée fébrile	ROR	1 fois pour 2 500 à 4 000 doses	De 6 à 14 jours
	RORV	1 fois pour 1 250 à 2 500 doses	De 6 à 14 jours
	Combinaisons de DTC	1 fois pour 2 900 à 50 000 doses	De 0 à 48 heures
Méningite	ROR	Moins de 1 fois pour 800 000 doses	De 1 à 3 semaines
	VZV	Rare avec seulement cinq cas signalés où la souche vaccinale de la varicelle a été démontrée dans le liquide céphalorachidien (LCR). Au moins trois enfants étaient en santé, tandis que les deux autres présentaient une immunodéficience sous-jacente.	De 19 mois à 8 ans
Encéphalite	ROR	Quelques cas confirmés d'enfants présentant une immunodéficience grave où le virus souche de la rougeole était présent lors d'une biopsie du cerveau. Pour les enfants en santé, le taux d'incidence d'une encéphalite est de moins de 1 fois sur 1 000 000 de doses, soit moins que le taux de base pour les encéphalites en raison de toutes les causes, et 1 000 fois moins souvent qu'après la rougeole naturelle.	De 4 à 9 mois
	VZV	Une fillette en santé âgée de trois ans. Innocuité de la maladie.	20 mois
Névrite brachiale	T, DT ou dT administré dans le bras	Moins de 1 fois pour 100 000 doses (principalement chez les adultes)	De quelques jours à un mois
Polio paralytique	Vaccin antipoliomyélitique oral*	1 fois pour 520 000 premières doses, 1 fois pour 12,3 millions de doses subséquentes	De 1 à 3 semaines
Episode hypotonique-hyporéactif	Vaccins anticoquelucheux acellulaires	1 fois pour 2 000 à 4 000 doses	De 0 à 24 heures

*** Présentement, le vaccin antipoliomyélitique oral n'est pas utilisé en Amérique du Nord, mais il peut l'être dans d'autres pays**

Références

1. Public Health Agency of Canada. A Parent's Guide to Immunization. Available at: http://www.phac-aspc.gc.ca/im/iyc-vve/index-eng.php. Accessed April 8, 2013.
2. World Health Organization. The safety of medicines in public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool. 2006.
3. CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. *Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance*. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2012.
4. Dellepiane N, Griffiths E, Milstien JB. New challenges in assuring vaccine quality. *Bull WHO* 2000; 78:155-162.
5. National Advisory Committee on Immunization. Part 2. Vaccine safety and adverse events following immunization. Canadian Immunization Guide. 7th ed. Ottawa, Ontario: Health Canada; 2006.
6. Farrington CP. Control without separate controls: evaluation of vaccine safety using case-only methods. *Vaccine* 2004; 22:2064-70.
7. Chen RT, DeStefano F, Davis RL et al. The Vaccine Safety Datalink : immunization research in health maintenance organizations in the USA. *Bull WHO* 2000; 78:186-94.
8. Andrews NJ. Statistical assessment of the association between vaccination and rare adverse events post-licensure. *Vaccine* 2002; 20:S49-S53.
9. HviidA. Postlicensure epidemiology of childhood vaccination: the Danish experience *Expert Rev Vaccines* 2006; 5:641-9.
10. Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB, eds; Vaccine Safety Committee, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Adverse Events Associated with Childhood Vaccines. Evidence Bearing on Causality. Washington, DC: National Academy Press; 1994.
11. Varricchio F, Iskander J, DeStefano F et al. Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Pediatr Infect Dis J* 2004; 23:287-94.
12. Offfit PA. The Cutter Incident: How America's first polio vaccine led to the growing vaccine crisis. Yale University Press 2005.
13. Stratton K, Ford A, Rusch E, Wright Clayton E, eds; Committee to Review Adverse Effects of Vaccine, Board on Population Health and Public Health Practice, Institute of Medicine. Adverse Effects of Vaccine: Evidence and Causality. Washington, DC: National Academies Press; 2011
14. Braun MM, Patriarca PA, Ellenberg SS. Syncope alter immunization. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1997; 151:255-9.
15. Black S, Eskola J, Siegrist CA et al. Importance of background rates of disease in assessment of vaccine safety during mass immunixsation with pandemic H1N1 influenza vaccines. *Lancet* 2009; 374:2115-22.
16. Howson CP, Howe CJ, Fineberg HV, eds; Committee to Review the Adverse Consequences of Pertussis and Rubella Vaccines, Institute of Medicine. Adverse effects of pertussis and rubella vaccines. Washington, DC: National Academy Press; 1991.
17. Stratton K, Almario DA, McCormick MC, eds; Immunization Safety Review Committee, Board on Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Immunization Safety Review. Hepatitis B Vaccine and Demyelinating Neurological Disorders. Washington, DC: National Academies Press, 2002.
18. Stratton K, Almario DA, Wizemann T, McCormick MC, eds; Immunization Safety Review Committee, Board on Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Immunization Safety Review. Influenza Vaccines and Neurological Complications. Washington, DC: National Academies Press, 2004.
19. Stratton K, Gable A, Shetty P, McCormick M, eds. Immunization Safety Review: Measles-Mumps-Rubella Vaccines and Autism. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academies Press; 2001.

©2013-2026 ABILIO | VACCINATION

20. World Health Organization. The Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) – Topics covered in committee meetings. Available at: http://www.who.int/vaccine_safety/topics/en. Accessed April 8, 2013.

21. Poland GA. Vaccidents and adversomics. *Vaccine* 2010; 28:6549-50.

22. Canadian Paediatric Society (CPS) / Caring for Kids. Immunization. Available at: http://www.caringforkids.cps.ca/handouts/immunization-index. Accessed April 8, 2013.

23. Immunize Canada. Available at: http://immunize.ca. Accessed April 8, 2013.

24. Public Health Agency of Canada. Available at: http://www.phac-aspc.gc.ca/im/index-eng.php. Accessed April 8, 2013.

25. World Health Organization Vaccine Safety Net. Available at: http://www.who.int/immunization_safety/safety_quality/approved_vaccine_safety_websites/en/index.html. Accessed April 8, 2013.

©2013-2026 ABILIO | VACCINATION