



**Lancement de la campagne vaccinale
contre la grippe A(H1N1) dans les centres de vaccination**

lundi 09 novembre 2009



Les gestes de chacun font la santé de tous

**Service de presse du ministère de la santé et des sports
01 40 56 40 14**

Sommaire

I- L'organisation de la campagne en centre de vaccination

II- La campagne de communication

Annexes :

- le bulletin de suivi de pharmacovigilance des vaccins grippaux A(H1N1) de l'AFSSAPS
- le bon de vaccination
- le certificat de vaccination
- le bulletin épidémiologique de l'InVS

I- L'organisation de la campagne en centre de vaccination

Comment va se dérouler la campagne en centre de vaccination et quand est-ce que les personnes vont recevoir le bon leur permettant de se faire vacciner ?

Selon un calendrier reposant sur le degré de priorité arrêté par le Premier ministre, chaque personne recevra, de la part de l'Assurance maladie, un courrier de la ministre de la santé, l'invitant à se faire vacciner.

Les premiers courriers arrivent dès à présent dans les boîtes aux lettres pour une ouverture des centres prévue le 12 novembre. Ce sont 6 millions de courriers qui sont envoyés dans un premier temps.

Cette invitation précisera les modalités pratiques de la vaccination et notamment le lieu où elle sera effectuée (en règle générale, en centre de vaccination dédié). Cette invitation comportera, *au verso*, un bon de vaccination à présenter le jour de la vaccination. Ce bon servira à garantir la traçabilité de la campagne vaccinale.

Quelles sont les personnes invitées à se faire vacciner par ordre de priorité ?

POPULATIONS	OBJECTIF VISE PAR LA VACCINATION	ESTIMATION DU DIMENSIONNEMENT DE LA POPULATION	ORGANISATION DE LA VACCINATION
<p>Personnels médical, paramédical et aide-soignant des établissements de santé</p> <p>Médecins et infirmier du secteur ambulatoire exposés à des patients grippés ou en contact avec patients porteurs de facteurs de risque</p>	Protéger les personnels en contact avec les malades ou les personnes fragiles, préserver le système de soin et éviter les contaminations secondaires à partir du personnel soignant	1 200 000 personnes	<p>En établissement de santé proche domicile du 2 au 10 novembre, Puis en centre de vaccination dès leur ouverture le 12 novembre.</p> <p>Ameli coupon puis bon CNAM</p> <p>Vaccin avec Adjuvant</p>
Femmes enceintes (à partir du 2 nd trimestre)	Réduire le risque de forme grave et de décès, au cours des 2 ^{ème} et 3 ^{ème} trimestres de la grossesse	400 000 personnes	<p>En centre de vaccination proche domicile. Bon CNAM, réception avant fin novembre, selon la date de l'AMM du vaccin attendue mi-novembre</p> <p>Vaccin sans Adjuvant (Sanofi-Pasteur)</p>
Entourage des nourrissons de moins de 6 mois (famille et personnes assurant la garde de ces nourrissons)	Réduire le risque des formes graves et de décès chez les nourrissons de moins de 6 mois qui ne peuvent pas être vaccinés	1 200 000 personnes	<p>En centre de vaccination proche domicile, pour début de la vaccination en centre le 12 novembre.</p> <p>Bon CNAM, + Ameli coupon/CPAM pour les personnes de l'entourage qui ne sont pas inscrites sur la même carte sesam vitale que l'enfant</p> <p>Vaccin avec Adjuvant</p>
Professionnels chargés de l'accueil de la petite enfance (jusqu'à 3 ans)	Protection particulière des jeunes enfants	500 000 personnes	<p>En centre de vaccination proche domicile ou lieu de travail.</p> <p>Bon CNAM, réception vers le 9/10 novembre + Ameli coupon/CPAM via le courrier adressé aux présidents de conseil général</p> <p>Vaccin avec Adjuvant</p>
Nourrissons âgés de 6-23 mois révolus avec facteurs de risque¹ (atteints de pathologies chroniques sévères)	Réduire le risque de formes graves et de décès	15 000 personnes	<p>En établissement de santé à partir du 12 novembre</p> <p>Bon CNAM, réception vers le 10 novembre</p> <p>Vaccin en fonction des cas individuels</p>
Sujets âgés de 2 à 64 ans avec facteurs de risque¹	Réduire le risque de formes graves et de décès	2 800 000 personnes	<p>En centre de vaccination proche domicile à partir de la dernière semaine de novembre.</p> <p>Bon CNAM</p> <p>Vaccin avec Adjuvant</p>

¹ Facteurs de risques définis dans l'avis du HCSP du 7 septembre 2009.

Personnes porteur du VIH	Réduire le risque de formes graves et de décès	100 000 personnes	En centre de vaccination proche domicile ou au sein du service en charge des patients. <i>Ameli coupon/CPAM via établissement de santé ou service en charge des patients</i> Vaccin avec Adjuvant
Autres professionnels de santé, personnels de la chaîne de secours et transporteurs sanitaires	Protéger les personnels en contact avec les malades ou les personnes fragiles, préserver le système de soin et éviter les contaminations secondaires à partir du personnel soignant	250 000 personnes	En centre de vaccination proche domicile à partir de la dernière semaine de novembre ou selon modalité définie par le ministère de l'Intérieur. <i>Bon CNAM</i> Vaccin avec Adjuvant
Nourrissons de 6-23 mois révolus sans facteur de risque¹	Réduire la transmission et le risque de formes graves et de décès	1 100 000 personnes	En centre de vaccination proche domicile. <i>Bon CNAM</i> , réception avant fin novembre , selon la date de l'AMM du vaccin attendue mi-novembre Vaccin sans Adjuvant
Personnels d'accueil des pharmacies	Protéger les personnels en contact avec des personnes fragiles et préserver le système de soin	80 000 personnes	En centre de vaccination proche domicile. <i>Ameli coupon/CPAM</i> <i>Deuxième quinzaine de novembre</i> Vaccin avec Adjuvant
Personnels des établissements médico-sociaux	Protéger les personnels des établissements, préserver la capacité de prise en charge et protéger les résidents	550 000 personnes	En centre de vaccination proche domicile. <i>Ameli coupon/CPAM</i> <i>Deuxième quinzaine de novembre</i> Vaccin avec Adjuvant
Plus de 65 ans avec facteurs de risque¹	Réduire le risque de formes graves et de décès	3 200 000 personnes	En centre de vaccination proche domicile. <i>Bon CNAM date à définir</i> Vaccin avec Adjuvant
2-18 ans sans facteur de risque¹	Réduire la transmission	13 000 000 personnes	En centre de vaccination pour les élèves de primaires (maternelles et élémentaires.) En établissement scolaire pour les collèges et lycées <i>Bon CNAM à partir du 25 novembre</i> Vaccin avec Adjuvant
Plus de 18 ans sans facteur de risque¹	Réduire le risque de formes graves et de décès	39 000 000 personnes	En centre de vaccination proche domicile. <i>Bon CNAM date à définir</i> Vaccin avec Adjuvant

Que faire si une personne recensée dans l'ordre de priorité ne reçoit pas son bon de vaccination ?

Si une personne recensée dans l'ordre de priorité ne reçoit pas son bon de vaccination, elle pourra se rendre à la caisse primaire d'Assurance maladie dont elle dépend et le document lui sera remis.

Elle doit se munir des renseignements qui doivent permettre l'émission du bon : nom, prénom, numéro de sécurité sociale, date de naissance et code postal de résidence.

Que faire si l'on n'est pas disponible le jour de la vaccination ?

Cette question ne se pose pas car après réception de l'invitation, la personne dispose de dix jours pour se présenter dans un centre de vaccination. Ce délai est indicatif et vise à faciliter l'organisation matérielle de la vaccination et notamment la fréquence de livraisons des vaccins dans les centres. Toute personne qui se présenterait au-delà de ce délai serait, bien entendu, vaccinée.

Que faire si l'on perd cette invitation à la vaccination ?

Un dispositif de rattrapage est mis en place d'ici le lancement de la campagne vaccinale en centre de vaccination. Il s'appuie sur les caisses primaires d'Assurance maladie.

La personne pourra se rendre à la caisse primaire d'Assurance maladie dont elle dépend et le document lui sera remis. Elle doit se munir des renseignements qui doivent permettre l'émission du bon : nom, prénom, numéro de sécurité sociale, date de naissance et code postal de résidence.

Comment s'organise la vaccination ?

En dehors des professionnels de santé vaccinés dans leurs établissements de santé, la vaccination sera organisée selon l'ordre de priorité dans des centres de vaccination : une ou plusieurs équipes pourront chacune prendre en charge 360 personnes par vacation de 4 heures.

Pour assurer la vaccination dans les écoles et certaines collectivités de vie comme les prisons ou les établissements médicosociaux, des équipes mobiles de vaccination seront mises en place.

Ce dispositif s'applique tant à la métropole qu'aux départements et territoires d'Outre-mer, à l'exception de Mayotte, Saint-Pierre et de la Guyane où le dispositif est adapté aux spécificités locales.

Comment les centres de vaccination sont-ils répartis sur le territoire ?

A ce jour 1 060 centres ont été identifiés par les préfets de département, répartis sur l'ensemble du territoire.

Leur ouverture est prévue pour le jeudi 12 novembre, le dispositif montera progressivement en puissance en élargissant les plages horaires d'ouverture pour s'adapter à la demande.

Le dimensionnement des centres de vaccination dépend des données démographiques et géographiques locales. La définition de leur répartition territoriale est de la responsabilité des préfets de département.

Comment les centres de vaccination sont-ils approvisionnés en vaccins ?

L'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) est chargé de la logistique de la campagne de vaccination (approvisionnement en doses de vaccins et fourniture des produits de santé consommables nécessaires à la vaccination.)

Ce sont les grossistes répartiteurs qui procèdent à la livraison des commandes de la zone de stockage des vaccins jusqu'au centre de vaccination.

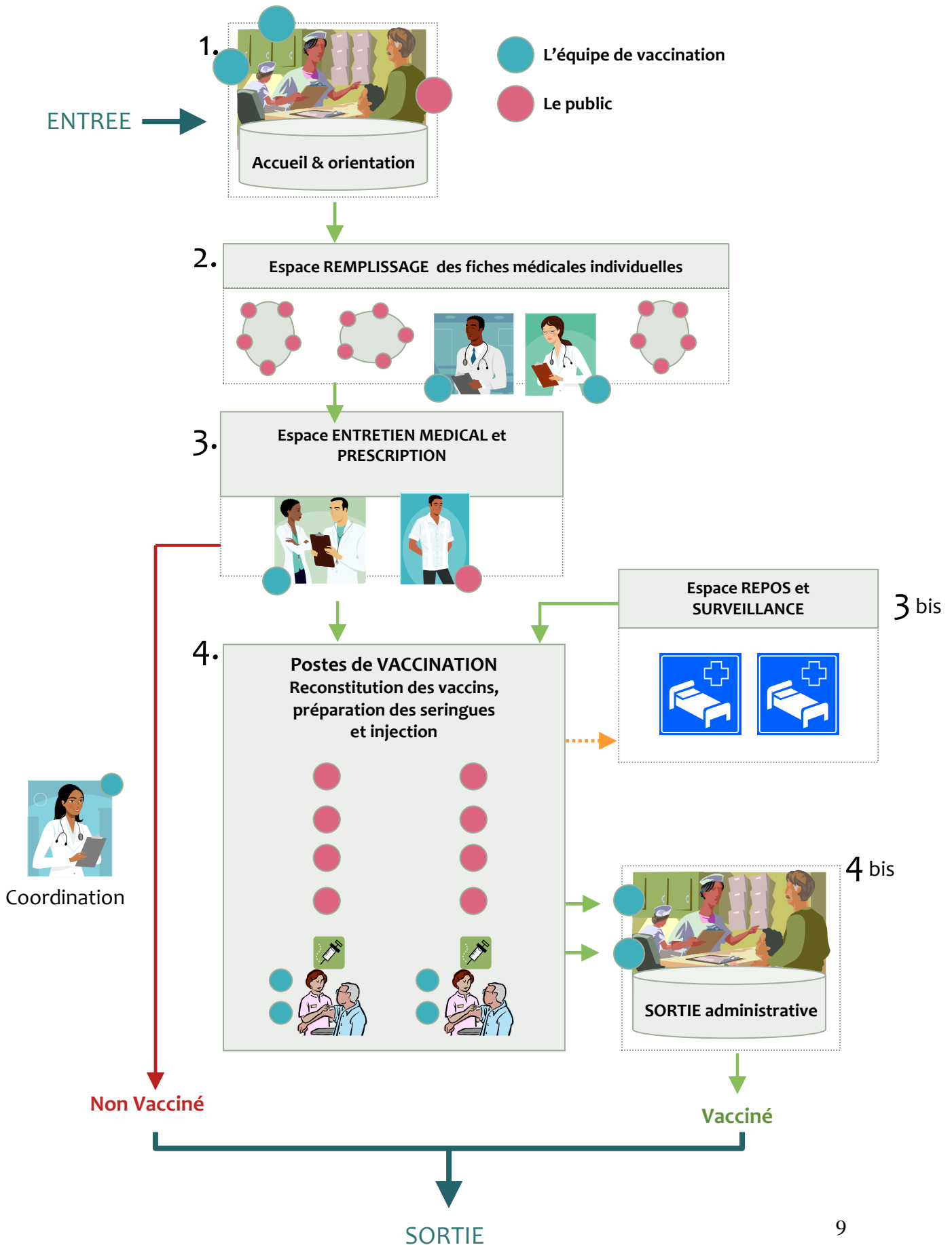
A la réception, le chef du centre ou son représentant place sans délai les vaccins dans le réfrigérateur, restitue les conteneurs isothermes puis signe le bordereau de réception qu'il conserve et remplit le registre de livraison.

Pourra-t-on choisir son vaccin ?

Seuls les vaccins dotés d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) seront utilisés pour vacciner la population. Aussi, chacun doit considérer que tous les vaccins offrent le même niveau d'efficacité et de sécurité. Aussi, il n'est pas prévu d'offrir le choix du vaccin aux personnes qui viendront se faire vacciner.

En revanche, dans des cas très particuliers, comme celui des femmes enceintes ou celui de certaines allergies en particulier, le professionnel de santé qui effectuera la vaccination pourra être amené à choisir un vaccin plutôt qu'un autre.

Quel est le parcours « type » dans un centre de vaccination ?



- **Accueil et orientation (1) :**

Les personnes se présentant au centre de vaccination sont reçues, le circuit à suivre leur est expliqué.

- **Espace remplissage des fiches médicales individuelles (2):**

Un questionnaire médical est remis à la personne, il contiendra les questions nécessaires pour identifier les contre-indications à la vaccination.

Les personnes n'ayant mentionné aucun facteur de risque sont dirigées vers le poste « Entretien médical et prescription ».

Les autres sont orientés vers un médecin pour une consultation médicale.

- **Espace entretien médical et prescription (3) :**

Un médecin reçoit la personne qui souhaite se faire vacciner.

Au cours de cet entretien, le médecin inscrit sur la fiche médicale individuelle la prescription vaccinale précisant le nom du vaccin et la dose à administrer ou le cas échéant, la contre-indication vaccinale.

Il vérifie le consentement de la personne, lui apporte toutes les informations nécessaires et l'oriente ensuite vers le poste de vaccination.

- **Poste de vaccination (4) :**

La préparation du vaccin et son injection sont assurées par deux personnels soignants.

Une fois la vaccination opérée, un agent administratif reporte sur la fiche de traçabilité les informations suivantes : nom du vaccin, numéro de lot, identification du centre, date de vaccination (4 bis).

Quels sont les personnels qui composeront les équipes de vaccination ?

Les équipes de vaccination sont composées de professionnels de santé (médecins internes en médecine, infirmières diplômées d'Etat) et de personnels de santé placés sous leur responsabilité (étudiants en médecine, élèves infirmiers de troisième année).

Les personnels de santé qui sont mobilisés dans ces centres sont placés sous le statut juridique de la réquisition, cadre d'emploi qui couvre la responsabilité des professionnels concernés.

Afin de ne pas entamer les capacités de prise en charge, il a été demandé aux préfets de solliciter en priorité les étudiants et les professionnels récemment retraités depuis moins de 5 ans.

Pourquoi n'est-il pas possible de se faire vacciner chez son médecin traitant ?

Plusieurs raisons conduisent à privilégier une vaccination collective dans des centres adaptés :

- le conditionnement du vaccin en flacons multi-doses très majoritaire ;
- les exigences de traçabilité individuelle dans le cadre d'un dispositif de pharmacovigilance renforcée ;
- la nécessité de préserver le système de soins, libéral et hospitalier, qui pourrait en même temps être fortement sollicité ;
- la dimension de la population à vacciner : c'est la première fois qu'une campagne de vaccination d'une aussi grande importance est organisée.

Quels sont les effets secondaires attendus ? Comment seront-ils pris en compte ?

En se fondant sur les résultats de la surveillance des effets secondaires des vaccins contre la grippe saisonnière produits selon des procédés analogues et déjà commercialisés depuis plusieurs années et sur ceux des essais cliniques, les effets secondaires attendus sont similaires à ceux que l'on observe après la vaccination contre la grippe saisonnière.

Les vaccins contre la grippe saisonnière sont bien tolérés. S'ils surviennent, les événements indésirables sont le plus souvent mineurs, prenant surtout la forme de réactions locales (douleur, rougeur, gonflement) au point d'injection ou de fièvre modérée, et ne durent pas plus de 48 heures.

Que faire si une personne ressent des effets indésirables ?

Une fiche de déclaration « pandémie grippale » a été mise en place par l'AFSSAPS. Elle permettra de déclarer spécifiquement des événements indésirables pour les vaccins antigrippaux A(H1N1).

Cette fiche sera téléchargeable sur le site de l'AFSSAPS (<http://www.afssaps.fr/>). Une fois dûment remplie, elle devra être adressée au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) couvrant le département de résidence du patient déclarant.

Elle sera également disponible sur les sites internet de plusieurs réseaux de médecins généralistes et des ordres nationaux des médecins et des pharmaciens.

Des formulaires de déclaration seront également disponibles dans les centres de vaccination.

Enfin, dans des cas exceptionnels, les professionnels de santé pourront déclarer les événements indésirables dont ils ont connaissance par téléphone.

Dans le contexte particulier de la pandémie grippale, l'AFSSAPS a renforcé le système habituel de notification par les professionnels de santé en autorisant la notification directe par les patients, afin de disposer de toute information pouvant constituer un signal, quelle que soit la source.

Les patients pourront donc déclarer eux-mêmes les effets indésirables liés à la vaccination et trouveront sur le site de l'AFSSAPS une fiche téléchargeable à remplir. Il leur est toutefois conseillé systématiquement de consulter leur médecin.

Les vaccins contre la grippe A(H1N1) pandémique protègent-ils contre la grippe saisonnière ?

Non, les vaccins contre la grippe A(H1N1) pandémique ne protègent pas contre la grippe saisonnière car ils ne sont pas fabriqués à partir des mêmes virus.

Inversement, les vaccins contre la grippe saisonnière ne protègent pas contre le nouveau virus de la grippe A(H1N1).

Il existe un risque de confusion du fait qu'un autre virus de type A(H1N1) circule dans la population au cours des épidémies saisonnières et qu'il fait donc partie du vaccin saisonnier. Mais il est différent du nouveau virus apparu au printemps.

Est-il possible de se faire vacciner contre la grippe saisonnière et la grippe A(H1N1) simultanément ?

Un intervalle minimal de 21 jours doit être respecté entre l'administration d'une dose du vaccin saisonnier et l'administration de la première dose de vaccin contre la grippe A(H1N1).

Est-il possible de se faire vacciner avec un vaccin pandémique contre la grippe A(H1N1) en même temps qu'un autre vaccin ?

Oui. Dès lors qu'ils ne sont pas administrés le même jour, il n'y a pas lieu de respecter un délai particulier entre le vaccin contre la grippe A(H1N1) et tout autre vaccin du calendrier vaccinal.

Quelle est la composition des vaccins ?

Les vaccins comportent un principe actif dénommé « **antigène** ».

C'est cet élément qui va induire une réponse immunitaire capable de protéger l'individu contre l'infection naturelle ou d'en atténuer significativement les conséquences (bactéries ou virus vivants atténués, agent bactérien ou viral entier inactivé, fractions antigéniques ou sous-unités vaccinales).

Les autres composants sont :

- les **adjuvants** qui stimulent la réaction immunitaire induite par les vaccins (cf. infra.) ;
- les **conservateurs** (Thiomersal) qui évitent le risque infectieux ;
- et des **agents inactivants** (formaldéhyde) pour l'inactivation et la détoxification des agents infectieux.

Que sont les adjuvants et à quoi servent-ils ?

Certains vaccins contre la grippe A(H1N1) contiennent des adjuvants. Ces adjuvants servent :

- à limiter la quantité d'antigène nécessaire pour obtenir la réaction immunitaire permettant de protéger la personne vaccinée. Les vaccins adjuvés contiennent donc moins de « principe actif » ;
- à élargir le spectre d'efficacité des vaccins, ce qui permet aux vaccins d'agir même contre un virus qui se serait légèrement modifié.

Ces deux éléments sont particulièrement intéressants en cas de pandémie, puisque, le virus étant un nouveau virus :

- diminuer la quantité d'antigène nécessaire permet d'augmenter le nombre de vaccins produits dans une période donnée ;
- d'autre part, les nouveaux virus évoluent souvent spontanément, et c'est particulièrement le cas pour les virus de la grippe. L'élargissement du spectre d'action permet donc d'augmenter la garantie d'efficacité des vaccins.

C'est pourquoi les vaccins acquis dans le cadre de la pandémie A(H1N1) comportent dans leur grande majorité des adjuvants.

Les adjuvants utilisés dans les vaccins de GSK, de Novartis et dans un vaccin de Sanofi sont à base de squalène (huile de foie de requin). Le squalène est une substance que l'on trouve à l'état naturel dans les plantes, chez l'animal et chez l'homme. Dans l'organisme humain, il est synthétisé dans le foie et véhiculé par la circulation sanguine. On le trouve également dans différents aliments, médicaments en vente libre et compléments alimentaires. Il est commercialement extrait de l'huile de poisson, en particulier de l'huile de foie de requin. Il est ensuite purifié et utilisé dans certains produits pharmaceutiques et vaccins.

Le risque associé à la présence d'adjuvants à base de squalène dans les vaccins grippaux A(H1N1) est actuellement théorique. En effet, les données chez l'animal n'ont permis de retrouver aucun effet toxique.

L'un de ces adjuvants (MF59) est d'ailleurs présent dans des vaccins déjà administrés à plusieurs dizaines de millions d'exemplaires, notamment l'un des vaccins utilisés contre la grippe saisonnière en Europe (environ 47 millions de doses administrées depuis 1997). La large utilisation de ce vaccin n'a pas conduit au signalement d'effets indésirables post-vaccinaux importants et témoigne de sa bonne tolérance.

Une ou deux doses ?

Le schéma vaccinal à deux injections est à ce stade maintenu pour l'ensemble de la population. Des essais en cours doivent permettre de valider la pérennité de la protection offerte par la première dose vaccinale.

II- La campagne de communication

Le Ministère de la santé et des sports et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) lancent une nouvelle campagne d'information relative à la vaccination contre la Grippe A(H1N1) et à son déroulement concret.

L'épidémie de grippe A(H1N1) s'intensifie et fait la preuve de sa contagiosité, la vaccination est le moyen le plus efficace pour en limiter la propagation.

Depuis le 30 avril 2009, le Ministère de la santé et des sports et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ont mis en place un dispositif de communication dont l'objectif est à la fois de délivrer une information pratique sur le nouveau virus de la grippe A(H1N1) et d'inciter à l'adoption des gestes barrières permettant de limiter la transmission du virus.

Cette campagne s'intègre dans ce dispositif.

Grippe A(H1N1) : « La meilleure protection, c'est la vaccination »

La nouvelle campagne d'information relative à la vaccination sera mise en place dès le 9 novembre et ce jusqu'au 6 décembre.

Elle se déclinera en :

- **un spot TV de 50 secondes**, diffusé sur les chaînes nationales (hertziennes, câbles, TNT). Il met en valeur l'importance individuelle et collective que revêt la vaccination.

Le temps d'une journée, la vie de deux personnes, l'une célibataire, l'autre en famille, est résumée : le petit-déjeuner, le trajet en vélo ou en transport en commun jusqu'au lieu de travail, l'école maternelle..., les deux personnages se rejoignent, bien que ne se connaissant pas, au même endroit : un centre de vaccination.

Une voix off précise : *« On peut tous faire quelque chose pour en limiter la propagation. Contre la grippe, la meilleure protection, c'est la vaccination ».*

Le spot rappelle que chacun pourra se faire vacciner dès réception, par courrier, d'un bon de vaccination.



- **un spot radio**, décliné du spot TV et qui sera diffusé aux mêmes dates sur les antennes du groupe Radio France et sur RFO.

Spots TV et radio renvoient tous deux sur le site Internet : www.pandemie-grippale.gouv.fr

- **une annonce presse**, en couleur et en noir et blanc, sera diffusée du 9 au 10 novembre dans la presse quotidienne nationale, et régionale et dans la presse gratuite.

Elle reprend les codes graphiques de la campagne précédente, incluant le logo « Stop aux virus de la grippe » et est conçue autour du message « *Pour moi, pour mes proches, pour les plus fragiles, pour tous. La meilleure protection, c'est la vaccination.* »



Elle rappelle que la campagne de vaccination se déroulera progressivement et que chacun pourra se faire vacciner dès réception, par courrier, d'un bon de vaccination.

III- Annexes

1. le bulletin de suivi de pharmacovigilance des vaccins grippaux A(H1N1) de l'AFSSAPS
2. le bon de vaccination
3. le certificat de vaccination
4. le bulletin épidémiologique de l'InVS

Suivi de pharmacovigilance des vaccins grippaux A(H1N1)

Premier bilan des notifications d'effets indésirables du 21 octobre au 5 novembre 2009

Date :
06/11/2009

Quinze jours après le début de la vaccination des personnels de santé, en établissement de santé, les effets indésirables portés à la connaissance de l'Afssaps ne font apparaître aucun signal particulier.

Dans le cadre de la campagne nationale de vaccination contre la grippe A (H1N1) liée à la pandémie grippale actuelle, l'Afssaps a mis en place un programme de surveillance des effets indésirables des vaccins grippaux A (H1N1) sur le territoire français s'intégrant dans le plan de gestion des risques européen et le complétant.

Le suivi national de pharmacovigilance renforcé repose sur la notification des événements indésirables par les professionnels de santé au réseau national des 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et aux laboratoires pharmaceutiques. Ainsi tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au CRPV. Tout autre professionnel de santé (personnel soignant) peut également notifier. Des formulaires de déclaration à remplir en ligne ou à télécharger sont disponibles à leur attention sur le site de l'Agence (<http://www.afssaps.fr>).

Dans le contexte particulier de la pandémie, l'Afssaps a également prévu que les patients, s'ils le souhaitent, puissent déclarer eux-mêmes des événements indésirables qu'ils suspectent d'être liés à la vaccination H1N1 au moyen d'un formulaire de déclaration téléchargeable, également disponible sur son site.

Chaque notification fait l'objet d'une validation (enregistrement dans la base nationale de pharmacovigilance) ainsi que d'une évaluation médicale. Il est important de rappeler que tout événement indésirable observé après l'administration du vaccin peut être lié à une autre cause. Par conséquent, l'analyse de la causalité nécessite d'avoir toutes les informations disponibles afin de permettre d'évaluer le rôle propre du vaccin lui-même. Ce n'est qu'au terme de cette démarche que l'imputabilité pourra être établie.

Entre le 21 octobre et le 5 novembre 2009, environ 50 000 doses de vaccin PANDEMRIX ont été administrées, aux personnels de santé des établissements hospitaliers. Durant cette même période, l'Afssaps a eu connaissance de 36 signalements d'effets indésirables par un professionnel de santé.

Les cas rapportés sont, en majorité, d'intensité bénigne à modérée. Quatre d'entre eux ont été jugés médicalement significatifs. Ils ont nécessité une simple surveillance, et leur évolution a été rapidement favorable.

Tous les effets indésirables notifiés sont survenus dans les heures suivant la vaccination. Ont été rapportés :

- des réactions au site d'injection parmi lesquelles prédomine la douleur (24 cas) ;
- 1 cas d'urticaire localisé ;
- 25 cas de réactions générales, essentiellement maux de tête, fièvre et fatigue. Trois cas de malaise associés à une poussée hypertensive (augmentation de la pression artérielle) ont été relevés, avec retour rapide à la normale.

Enfin, 1 cas de conjonctivite bilatérale, 1 cas d'hématome au niveau de la cheville et 1 cas de saignement du nez, tous d'évolution favorable ont été signalés. L'imputabilité de ces cas au vaccin n'est pas établie.

A ce jour, il n'y a pas eu de notification d'effets graves.