



20 avr 2026 -09:01

Semaine européenne de la vaccination : les notifications d'effets indésirables après la vaccination chez les adultes restent peu nombreuses

La Semaine européenne de la vaccination se déroulera du 19 au 25 avril 2026. Dans ce contexte, l'AFMPS a analysé les notifications d'effets indésirables après la vaccination chez les adultes. Conclusion : le nombre de notifications d'effets indésirables reste faible. Les effets indésirables notifiés sont conformes au profil de sécurité connu des vaccins et confirment que les avantages l'emportent sur les risques.

Que disent les chiffres ?

Au cours des dix dernières années (entre 2016 et 2025), 506 notifications d'effets indésirables présumés ont été comptabilisées en Belgique après la vaccination d'adultes, selon les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé. Ces notifications concernaient les vaccinations contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche, la grippe, les pneumocoques, le VRS et le zona.

Les recommandations de vaccination contre les pneumocoques, le VRS et le zona ont été récemment révisées. Parmi les 506 notifications :

- 90 ont été communiquées après une vaccination contre les pneumocoques ;
- 33 ont été communiquées après une vaccination contre le VRS ;
- 49 ont été communiquées après une vaccination contre le zona.

Environ 64 % des notifications d'effets indésirables après vaccination décrivent des troubles généraux (fièvre, fatigue, malaise ...) et des réactions au niveau du site d'injection. Des effets sur le système musculaire (douleurs musculaires, douleurs articulaires ...), des effets sur le système nerveux (maux de tête, vertiges ...) et des affections cutanées sont également fréquemment rapportés. Les différents vaccins présentent un profil de sécurité similaire.

Les cinq effets indésirables les plus fréquemment rapportés après la vaccination d'un adulte sont les suivants :

1. douleur au site d'administration (dans 17 % des cas) ;
2. fièvre (dans 16 % des cas) ;
3. rougeur au site d'injection (dans 16 % des cas) ;
4. fatigue (dans 11 % des cas) ;
5. maux de tête (dans 11 % des cas).

Pour certains vaccins, d'autres effets indésirables sont également fréquemment rapportés :

- malaise après la vaccination contre le zona et le VRS ;
- frissons après la vaccination contre le zona ;
- perte d'appétit et diarrhée après la vaccination contre le VRS ;



- d'autres réactions au site d'injection (gonflement, démangeaisons, chaleur) après la vaccination contre les pneumocoques.

Des réactions plus sévères sont moins fréquemment notifiées. Il s'agit notamment de :

- 8 cas de syndrome de Guillain-Barré ;
- 5 cas de vascularite ;
- 5 cas de choc ou de réaction anaphylactiques.

Vaccination contre la COVID-19

Entre le 1^e septembre 2024 et le 4 janvier 2026*, 2 751 789 doses du vaccin ARNm COVID-19 ont été administrées. Depuis l'automne 2024 (du 1^e septembre 2024 au 31 janvier 2026 inclus), 204 notifications d'effets indésirables présumés ont été comptabilisées en Belgique suite à l'administration de ce vaccin à une personne adulte.

Le nombre de notifications d'effets indésirables présumés reste donc faible (7,4 notifications pour 100 000 doses administrées).

Environ 51 % des notifications d'effets indésirables après la vaccination par l'ARNm COVID-19 décrivent des troubles généraux (fièvre, malaise, fatigue ...) et des réactions au niveau du site d'injection. Des effets sur le système musculaire (douleurs musculaires, douleurs articulaires ...), des effets sur le système nerveux (maux de tête, vertiges ...) et des affections cutanées sont également fréquemment rapportés.

Les cinq effets indésirables les plus fréquemment rapportés après l'administration du vaccin ARNm COVID-19 sont les suivants :

1. douleurs musculaires (dans 21 % des cas) ;
2. fatigue (dans 18 % des cas) ;
3. maux de tête (dans 16 % des cas) ;
4. malaise (dans 14 % des cas) ;
5. fièvre et frissons (dans 11 % des cas).

Des réactions plus graves sont signalées moins fréquemment : par exemple, 5 cas d'embolie pulmonaire et 4 cas de myocardite ou de péricardite.

* *Vaccinnet+*, la base de données commune des entités fédérées pour l'enregistrement des vaccinations COVID-19, n'est plus utilisée depuis le 5 janvier 2026.

Plus de détails sur la notification d'effets indésirables

L'AFMPS continue de surveiller, au niveau national, la sécurité des vaccins disponibles en Belgique. Les effets indésirables notifiés à l'AFMPS sont enregistrés dans une base de données de pharmacovigilance européenne (Eudravigilance) et mondiale (WHO VigiBase). Pour pouvoir interpréter les données correctement, il est important de comprendre qu'il s'agit d'effets indésirables présumés, c'est-à-dire des

événements médicaux qui sont observés après une vaccination mais qui ne sont pas nécessairement liés au vaccin ou causés par le vaccin.

Contribuez à améliorer la sécurité des vaccins et notifiez les effets indésirables sur notifierunefetindesirable.be.

La Belgique à la pointe de l'innovation en matière de vaccins

La Belgique joue un rôle clé dans le domaine des vaccins, tant au niveau européen que mondial. Avec son domaine d'excellence Vaccins, l'AFMPS renforce l'expertise scientifique dans les derniers développements en matière de vaccins et soutient les chercheurs et développeurs belges dans la recherche clinique sur les vaccins. L'AFMPS renforce ainsi les liens avec les chercheurs innovateurs et accélère la transposition des avancées scientifiques dans la pratique réglementaire.

Par ailleurs, l'AFMPS poursuit sa politique de transparence et d'accessibilité de l'information pour les citoyens et les dispensateurs de soins. De plus amples informations sur les vaccins sont disponibles sur www.pharmainfo.be.

Pour plus d'informations

- [Jemevaccine.be](https://jemevaccine.be)
- [Office de la naissance et de l'enfance](https://office.naissance.be)
- [PharmaInfo.be](https://pharmainfo.be)
- [Conseil supérieur de la santé - Vaccination](https://conseil.be)
- [Vaccination-info](https://vaccination-info.be)
- [Vaccination - Aviq](https://vaccination-aviq.be)

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
(AFMPS)
Avenue Galilée, 5/03
1210 Bruxelles
Belgique
+ 32 2 528 40 00
<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout
Porte-parole de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé
(AFMPS)
+32 2 528 40 12
+32 495 23 71 69
ann.eeckhout@afmps-fagg.be