

Suivi de Pharmacovigilance des vaccins grippaux A(H1N1)

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 médicamenteux 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 médicamenteux 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 15 novembre 2009, environ 200 000 doses de vaccin PANDEMRIX ont été administrées, d'abord aux personnels de santé, médico-sociaux et de secours des établissements hospitaliers, puis à partir du 12 novembre 2009 à certaines catégories de personnes prioritaires dans des centres de vaccination dédiés. Durant cette même période, l'Afssaps a eu connaissance de 107 signalements d'effets indésirables par un professionnel de santé.

La majorité des cas rapportés (95.3%) a été d'intensité bénigne à modérée.

Le système de pharmacovigilance a enregistré 94 signalements d'effets indésirables non graves correspondant à un total de 313 réactions indésirables survenues dans les heures suivant la vaccination. Les plus fréquentes sont listées dans le tableau suivant (un même cas peut présenter plusieurs types d'effets indésirables) :

	Nombre de réactions
Réactions au site injection	
Douleur	61
Réactions inflammatoires	32
Réactions allergiques	
Erythème	9
Urticaire général	1
Urticaire localisé	3
Œdème du visage	1
Réactions générales	
Fièvre	19
Maux de tête	24
Fatigue	24
Syndrome grippal	14

Par ailleurs, huit cas ont été jugés médicalement significatifs, mais n'ont nécessité qu'une simple surveillance. L'évolution a été rapidement favorable (4 cas de malaise associé à une augmentation de la pression sanguine artérielle, 1 cas de sensation vertigineuse, 1 cas de douleur intense, 1 réaction allergique au site d'injection et 1 œdème de la face).

Cinq cas ont nécessité une hospitalisation. Aux quatre cas graves* déjà signalés dans le bilan précédent s'ajoute un cinquième signalement.

Un cas d'interruption de grossesse *in utero* chez une femme enceinte à 38 semaines d'aménorrhée a été notifié. Ce cas est survenu dans un contexte fébrile 2 jours après la vaccination par Pandemrix. Aucune donnée ne permet à l'heure actuelle de relier ce cas à la vaccination, et des examens complémentaires sont en cours de réalisation.

L'incidence de tels événements en France et en Europe, dans la population générale, est de l'ordre de 4 pour 1000 naissances vivantes. Les causes possibles les plus souvent citées sont : hypertension artérielle, hématome rétroplacentaire, retard de croissance intra-utérin, malformations, infections, diabète, pathologie de cordon, etc. Il faut noter que 30% des cas restent inexpliqués malgré des investigations poussées.

La très grande majorité des effets indésirables signalés et pour lesquels un lien peut être envisagé avec la vaccination, sont déjà répertoriés dans les résultats des essais cliniques du dossier d'autorisation de mise sur le marché (RCP) et la notice patient. Au vu de l'ensemble des données recueillies, le profil de tolérance du vaccin Pandemrix est semblable à celui observé lors des essais cliniques. Les effets indésirables portés à la connaissance de l'Afssaps à la date du 15 novembre 2009, ne remettent pas en cause la balance bénéfice-risque du Pandemrix.

L'Afssaps rappelle que tout évènement indésirable observé après l'administration du vaccin peut être lié à une autre cause (affections du patient,...). 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.

* Effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.