

## **Suivi des effets indésirables du vaccin contre la grippe A/H1N1v (Pandemrix) (Période 18/10/2009-30/11/2009)**

Dans le contexte de la campagne nationale de vaccination contre le virus de la grippe A/H1N1v, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a mis en place un programme destiné à la surveillance des effets indésirables du vaccin utilisé en Belgique (Pandemrix). Ce programme s'intègre dans le plan de gestion de risques européen et le complète. Le premier rapport est maintenant disponible.

Il s'agit d'un suivi national de pharmacovigilance renforcé, reposant sur la notification par les professionnels de la santé, des effets indésirables attribués au vaccin Pandemrix, transmis directement à l'AFMPS ou au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

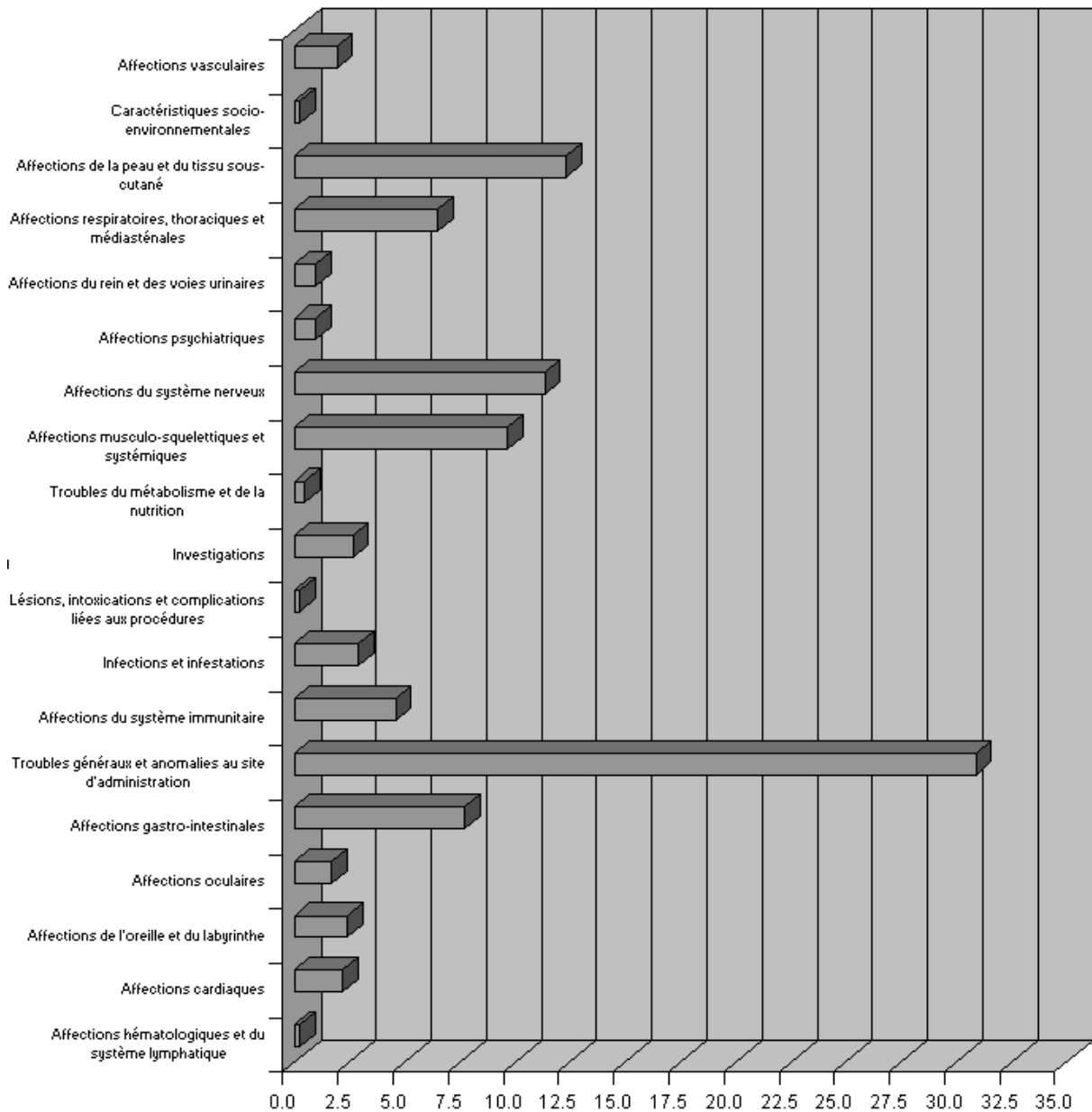
Une fiche de notification d'effets indésirables a été créée spécifiquement pour les déclarations d'effets indésirables liés à la vaccination contre le virus A/H1N1v. Cette fiche a été envoyée en octobre aux professionnels de la santé via les Folia Pharmacotheapeutica, une publication du Centre Belge d'Information Pharmacotheapeutique (CBIP) distribuée aux médecins et pharmaciens belges. Les professionnels de la santé ont également accès à cette fiche sous format électronique. Les patients qui manifestent un effet indésirable sont invités à contacter leur médecin traitant ou pharmacien pour qu'il complète la fiche.

Chaque notification fait l'objet d'une évaluation par le Centre Belge de Pharmacovigilance des médicaments à usage Humain (CBPH) selon les critères de l'Organisation Mondiale de la Santé et d'un enregistrement dans la base de données européenne (EudraVigilance). Il est important de rappeler que tout événement médical indésirable observé après l'administration du vaccin peut être dû à une autre cause que le vaccin lui-même et que lorsqu'un nombre important de personnes sont vaccinées, il faut s'attendre à la survenue d'événements indésirables dans cette population, indépendamment de toute relation de causalité avec l'administration du vaccin. Par conséquent, l'analyse de la causalité nécessite d'avoir toutes les informations disponibles afin de permettre d'évaluer le rôle éventuel du vaccin lui-même. Ce n'est qu'au terme de cette évaluation, basée essentiellement sur les renseignements notifiés, que l'imputabilité peut être établie.

Selon les données d'enregistrement en ligne, 518 490 personnes avaient été vaccinées par le Pandemrix au 2 décembre 2009 et 2 586 500 doses avaient été distribuées. Il faut noter que le nombre exact de personnes vaccinées est certainement sous-estimé via le système d'enregistrement en ligne car certains médecins ne procèdent pas à l'enregistrement de toutes les personnes vaccinées ou le font avec un certain retard. Le nombre de doses distribuées ne peut pas non plus refléter le nombre exact de personnes vaccinées à ce stade. Au 30 novembre 2009, le CBPH de l'AFMPS a reçu 106 rapports reprenant un total de 415 effets indésirables concernant des personnes vaccinées par le Pandemrix.

Le diagramme repris ci-dessous montre la répartition par catégorie (classes de systèmes d'organes) des effets indésirables rapportés avec le vaccin.

### % d'effets indésirables par systèmes d'organes



La majorité des effets indésirables rapportés correspond à des réactions reprises dans la notice du Pandemrix. Il s'agit le plus souvent de réactions au site d'injection et de réactions allergiques. Comme avec tous les vaccins injectables, des réactions allergiques peuvent survenir; dans de rares cas, celles-ci peuvent conduire aux réactions anaphylactiques. Les médecins sont informés de cette possibilité et disposent de traitements d'urgence pour de tels cas.

Des cas de fièvre, de syndrome pseudo-grippal, de douleurs musculaires, de malaise et de réactions au niveau du système nerveux (des maux de tête, des sensations vertigineuses et des picotements ou engourdissements des mains ou des pieds) ont également été rapportés au CBPH.

Le CBPH a aussi reçu deux rapports de décès chez des personnes vaccinées. Le premier cas concerne un homme de 69 ans qui souffrait de problèmes cardiaques et pulmonaires graves. Le médecin qui a rapporté le décès estime que l'état de santé du patient s'était dégradé au cours des derniers mois. Le médecin urgentiste attribue le décès aux problèmes cardiaques du patient et non à la vaccination.

Le second cas concerne un homme de 30 ans qui, 4 jours après la vaccination, est décédé subitement. Vu que, comme mentionné dans l'introduction du rapport, il faut s'attendre à la survenue d'événements médicaux, y compris des décès, lorsqu'on recherche les événements qui surviennent dans un groupe important de personnes, il est difficile en l'absence d'autopsie d'évaluer le lien de causalité entre la vaccination et le décès observé.

Une surveillance étroite des cas graves reste de mise aussi bien au niveau du CBPH qu'au niveau européen.

En conclusion, les effets indésirables rapportés en Belgique avec le Pandemrix correspondent au profil de sécurité connu du vaccin.

Le CBPH, en concertation avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA) et les autres Etats membres de l'Union Européenne continuera néanmoins à surveiller étroitement la sécurité d'emploi du vaccin Pandemrix (voir le rapport hebdomadaire de l'EMA : <http://www.ema.europa.eu/pdfs/influenza/78468109en.pdf>).