

Suivi des effets indésirables du vaccin contre la grippe A/H1N1v (Pandemrix) (Période 18/10/2009- 04/01/2010) Dernière mise à jour : 11/01/2010

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 spécifique 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.

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 2009 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 que celui-ci 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.

Dans le présent rapport, les données relatives à une période de 3 semaines, à savoir du 15 décembre 2009 au 4 janvier 2010 inclus, ont été ajoutées à celles du second rapport.

Selon les données d'enregistrement en ligne, 700 650 personnes avaient été vaccinées par le Pandemrix au 5 janvier 2010 et environ ~~de~~ 2 600 000 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 4 janvier 2010, le CBPH de l'AFMPS avait reçu 150 notifications reprenant un total de 605 effets indésirables concernant des personnes vaccinées par le Pandemrix.

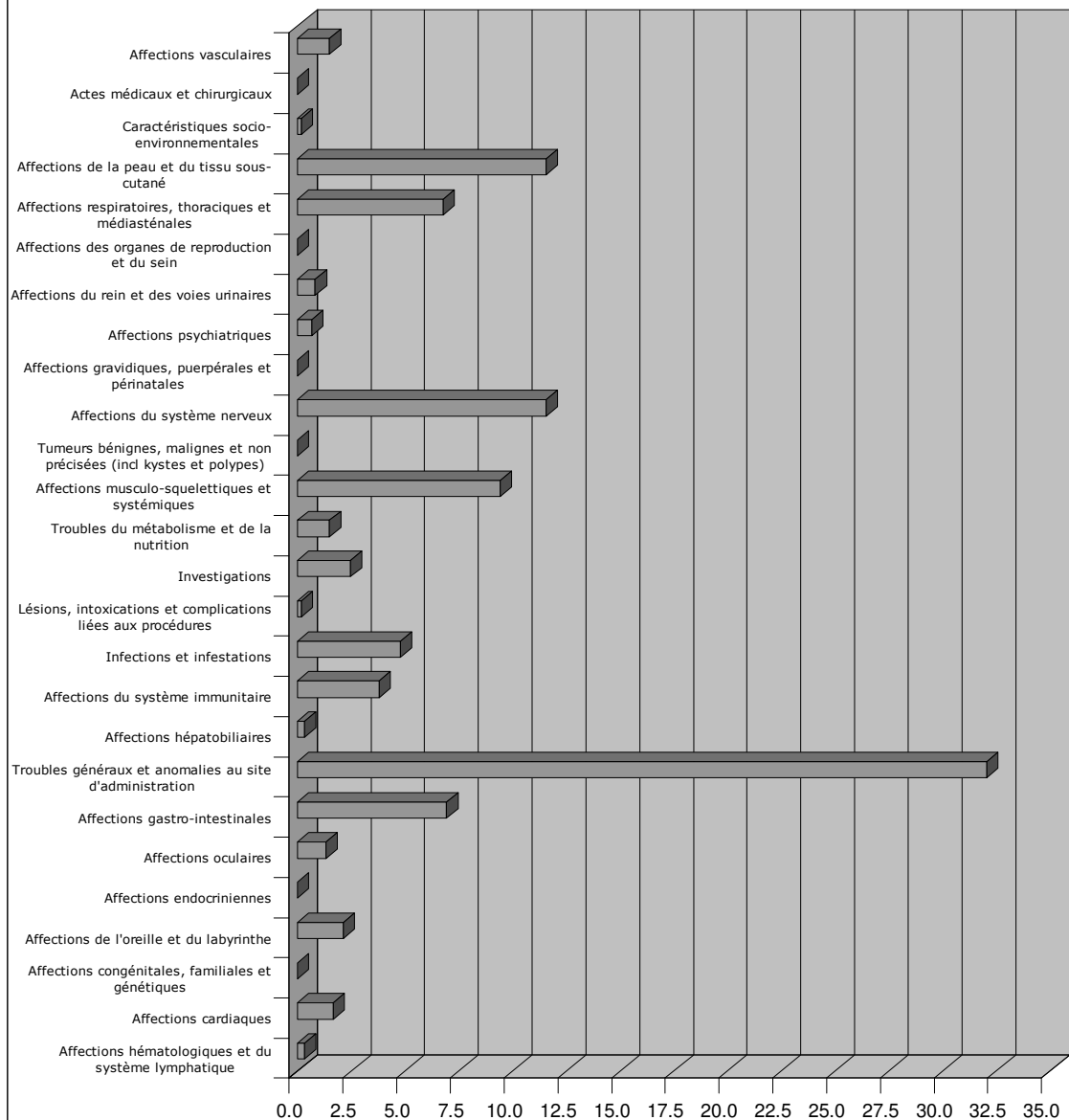
Comme le nombre de personnes vaccinées a fortement diminué au cours des 3 dernières semaines, le nombre de notifications, à savoir 14, a aussi fortement diminué.

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

En raison du petit nombre de cas d'effets indésirables rapportés au cours des 3 dernières semaines, il n'y a pas eu de modification au niveau de la répartition des effets indésirables par classe de système d'organes. Ainsi, les réactions au niveau du site d'injection restent les réactions survenues le plus fréquemment, suivies des affections de la peau et du tissu sous-cutané et des affections du système nerveux.

La nature des effets indésirables notifiés en Belgique correspond à la tendance des données européennes.

% d'effets indésirables par systèmes d'organes



Le CBPH a reçu une notification de décès durant la période du 15 décembre 2009 au 4 janvier 2010.

Il s'agit d'un rapport en provenance du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché concernant un homme qui, après une semaine, a présenté des séquelles irréversibles au niveau du cerveau; le patient est décédé 9 jours après la vaccination. Il s'agit de la seule information dont dispose actuellement l'AFMPS. Il est dès lors difficile d'évaluer le lien de causalité entre la vaccination et le décès observé. L'AFMPS essaie actuellement d'obtenir des informations complémentaires à propos de ce cas.

En ce qui concerne les cas qui ont connu une issue fatale en Belgique ainsi que ceux qui ont été notifiés en Europe, rien n'indique que le vaccin contre le virus A/H1N1v en soit la cause.

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 les rapports hebdomadaires de l'EMA sur son site web : <http://www.ema.europa.eu/pdfs/influenza/447610en.pdf>).