

Bulletin n°1

**Suivi de pharmacovigilance des vaccins grippaux A(H1N1)
Premier bilan des notifications d'effets indésirables
du 21 octobre au 5 novembre 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 (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. La relation causale avec le vaccin est à ce stade improbable.

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