

Suivi de Pharmacovigilance des vaccins grippaux A(H1N1)

26/11/2009

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 22 novembre 2009, environ 380 000 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. Environ 15 500 doses du vaccin PANENZA, disponible depuis le 20 novembre 2009, ont été administrées. Durant la période considérée, l'Afssaps a eu connaissance de 253 signalements d'effets indésirables (228 par les professionnels de santé et 25 par les patients), concernant PANDEMRIX, dont 146 entre le 16 et le 22 novembre 2009.

La majorité des cas rapportés (96%) a été d'intensité bénigne à modérée.

Le système de pharmacovigilance a enregistré 220 signalements d'effets indésirables non graves correspondant à un total de 742 réactions indésirables survenus dans les heures suivant la vaccination et listées dans le tableau ci-dessous (un même cas peut présenter plusieurs types d'effets indésirables).

	Nombre de réactions	
Réactions au site injection		26,8 %
Douleur	116	
Réaction inflammatoire	80	
Hématome	2	
Suintement	1	
Réactions allergiques *		3,5 %
Erythème	10	
Urticaire général	2	
Urticaire localisé	4	
Œdème du visage	1	
Œdème de la paupière	1	
Œdème des mains	1	
Prurit	7	
Affections ORL et respiratoires		2,4 %
Epistaxis	1	
Inflammation des voies respiratoires	3	
Rhinopharyngite	4	
Pharyngite	2	
Otite	2	
Dyspnée	6	
Réactions neurologiques		5,7 %
Paresthésies	35	
Hypoesthésie	5	
Vigilance diminuée	2	
Troubles digestifs		5,1 %
Nausées	14	
Vomissements	7	
Diarrhées	10	
Douleurs abdominales	7	
Réactions générales		53,2 %
Douleurs	108	
Baisse de l'appétit	2	
Bouffées vasomotrices	3	
Fièvre	56	
Insomnie	8	
Maux de tête	48	
Fatigue	60	
Hypotension	2	
Malaise	13	
Oppression thoracique	2	
Sueurs nocturnes	3	
Syndrome grippal	56	
Sensations vertigineuses	21	
Adénopathies	13	
Divers	24	3,3 %

* Aucun choc anaphylactique n'a été rapporté.

Par ailleurs, aux huit cas jugés médicalement significatifs déjà signalés dans le bilan précédent s'ajoutent **seize nouvelles observations**. Il s'agit de réactions indésirables dont l'intensité a entraîné une gêne fonctionnelle importante et/ou une incapacité temporaire telles que : syndromes grippaux, adénopathies, douleurs au site d'injection, fourmillements des extrémités, nausées, sensations vertigineuses, malaise avec perte de connaissance.

Neuf cas ont nécessité une hospitalisation. Aux cinq cas graves * déjà signalés dans le bilan précédent, s'ajoutent quatre nouvelles observations dont une pour laquelle le lien avec la vaccination est exclu. Outre ce cas, il s'agit :

- d'un homme de 29 ans sans antécédents, présentant 7 jours après la vaccination des frissons associés à des myalgies et paresthésies (fourmillements) des 2 membres supérieurs et du membre inférieur droit. Les examens ont permis d'exclure formellement un diagnostic de syndrome de Guillain-Barré. L'évolution a été favorable.
- d'une jeune fille de 14 ans hospitalisée quelques heures le jour même de sa vaccination pour une réaction locale importante au niveau du site d'injection associée à une forte fièvre. L'évolution a été favorable en 48 heures.
- d'une femme de 38 ans ayant présenté une gêne laryngée importante avec toux dans les minutes suivant l'injection, sans autre signe cardio-pulmonaire, d'évolution rapidement favorable sous traitement symptomatique.

Les informations concernant le cas d'interruption de grossesse in utero évoqué dans le précédent bulletin hebdomadaire, chez une femme enceinte à 38 semaines d'aménorrhée, montrent que la mère avait contracté une infection grippale au cours du deuxième trimestre de sa grossesse. Les premiers résultats des analyses effectuées sur le placenta et le fœtus font apparaître la présence du virus A/H1N1. Ces résultats sont en cours de confirmation.

L'analyse de l'ensemble des signalements portés à la connaissance de l'Afssaps à la date du 22 novembre 2009, ne remet pas en cause la balance bénéfice- risque du PAN-DEMRIX.

L'Afssaps rappelle que tout évènement indésirable observé après l'administration du vaccin peut être lié à une autre cause (antécédents, affections en cours chez le 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.