

Fin de la campagne de pharmacovigilance

La plupart des 16 décès signalés sans lien avec la vaccination

L'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) s'apprête à geler à la fin du mois la base de pharmacovigilance ouverte en octobre dernier pour surveiller les effets indésirables médicamenteux des vaccins grippaux A(H1N1)v.

Fabienne Bartoli (numéro 2 de l'agence) titre les enseignements d'une campagne innovante qui a été menée à marche forcée et elle annonce au « Quotidien » que l'imputabilité aux vaccins de « l'essentiel » des 16 signalements de décès a pu être « évacuée après enquête ».

Avec la fin de l'épidémie et la fermeture des centres, la pression est aujourd'hui retombée et les bulletins de l'AFSSAPS sont devenus bimensuels, le dernier étant programmé pour le 31 mars.

L'heure des premiers bilans a donc sonné. Avant tout, souligne le bulletin n° 16, édité le 4 mars, « l'analyse de l'ensemble des signalements portés à la connaissance de l'AFSSAPS ne remet pas en cause la balance bénéfico-risques des vaccins grippaux ». En outre, « les effets indésirables enregistrés sont conformes à ce que les AMM laissaient prévoir pour des vaccins adjuvés, constate Fabienne Bartoli, avec des réactions au site d'injection ».

Au chapitre des effets indésirables graves, 118 cas ont été notifiés chez l'adulte depuis le début de la campagne avec Pandemrix, dont 13 décès. Pour Panenza (non adjuvé), ce sont 23 cas graves qui ont été rapportés chez l'adulte, dont 3 décès. On totalise 16 morts. « Pour l'essentiel de ces cas, l'imputabilité du vaccin a été évacuée, précise Fabienne Bartoli. Il est statistiquement logique, dans un pays où l'on recense annuellement plus de 500 000 décès, qu'un certain nombre de morts surviennent dans les semaines ou le mois qui suit une injection vaccinale, dès lors qu'est lancée une campagne à grande échelle. »

Plusieurs cas en zone grise.

Les enquêtes ont parfois nécessité des délais importants, pour effectuer des examens biologiques complexes et rechercher d'éventuelles maladies génétiques comme facteur d'explication. Ces délais ont pu être allongés en raison des règles de procédure pénale, le magistrat instructeur étant le destinataire exclusif des analyses réalisées. Tel fut le cas pour cet enfant de 9 ans, décédé en décembre au Puy-en Velay (Loire), deux jours après une injection. Sa mort, à la suite d'un arrêt cardio-vasculaire, s'est révélée sans lien avec le vaccin. Plusieurs cas restent aujourd'hui « en zone grise », dans l'attente de conclusions qui devraient toutes être connues le mois prochain. En tout état de cause, aucune mort subite n'a été déplorée sur les sites de vaccination, alors que l'EMA (European Medicines Agency) en rapporte une dizaine dans l'ensemble de l'UE (bulletin du 10 mars).

Les effets indésirables graves consécutifs à la vaccination contre la grippe A(H1N1)v ne pourront pas faire l'objet, dans l'immédiat, d'une comparaison avec ceux qui sont rapportés pour les vaccins contre la grippe saisonnière : le suivi de ces derniers, après de nombreuses années d'injection sans incident majeur, ne justifie pas en effet la tenue d'un recueil synthétique.

Un bilan sera en revanche tiré du mode de recueil innovant qui a été expérimenté pour la première à une telle échelle : l'ouverture du signalement aux patients. Une étude pilote sur la participation des patients à la surveillance du risque avait été publiée dans la revue « Thérapie »*. « C'est à la demande des associations de patients et en application de la loi HPST,

explique Fabienne Bartoli, que nous avons permis aux particuliers de notifier les effets indésirables par l'intermédiaire d'un formulaire déclaratif mis en ligne sur notre site. Au total, 25 % des signalements nous sont parvenus par cette voie, 75 % des notifications restant à l'initiative des médecins et 70 % provenant du couple professionnel de santé-laboratoire. Ces notifications des patients concernent les cas non graves, principalement des douleurs au point d'injection. Même sans validation médicale, elles ont enrichi notre base, la plupart d'entre elles pouvant être incluses dans la pharmacovigilance. » Pour l'adjointe au directeur de l'AFSSAPS, « plus nous enregistrons de notifications, plus nous sommes performants ». Quelques pays européens ont aussi ouvert leur suivi de pharmacovigilance aux patients. L'EMA pourrait statuer avant l'été sur l'intérêt de cette extension des procédures.

> CHRISTIAN DELAHAYE

* « Thérapie », 2008 ; 63(5) : 385-392.

Information transmise le 24 mars 2010 par Marie Forestier
Coordination Nationale du Réseau des GROG
(Groupes Régionaux d'Observation de la Grippe) 67, rue du Poteau 75018 - Paris
Tel : 01 56 55 51 64
Fax : 01 56 55 51 52
Em marie.forestier@grog.org