

## **Suivi des effets indésirables du vaccin contre la grippe A/H1N1v (Pandemrix) (Période 18/10/2009-14/12/2009)**

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 spécifique 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.

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) de l'AFMPS 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 la période du 1<sup>er</sup> au 14 décembre 2009 ont été ajoutées à celles du premier rapport daté du 04.12.2009.

Selon les données d'enregistrement en ligne, 655 539 personnes avaient été vaccinées par le Pandemrix au 14 décembre 2009 et environ 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 14 décembre 2009, le CBPH de l'AFMPS avait reçu 136 notifications reprenant un total de 543 effets indésirables concernant des personnes vaccinées par le Pandemrix.

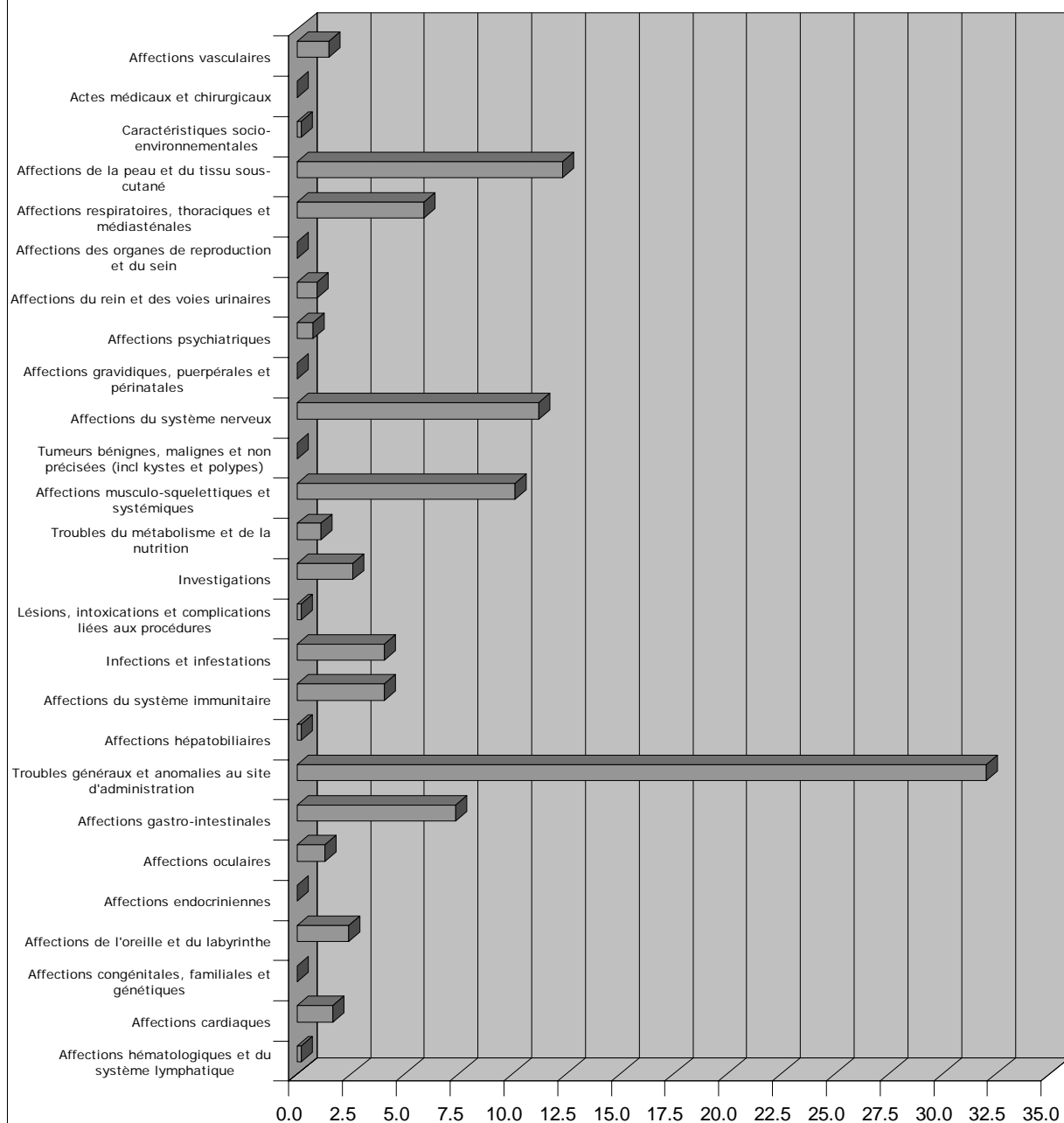
Le diagramme repris ci-dessous montre la répartition par catégorie d'organe ou de système d'organes concerné par l'effet indésirable.

Plus de 30% des effets indésirables concernent la classe d'organes ou de système d'organes "troubles généraux et anomalies au site d'administration". On trouve parmi ceux-ci des réactions pseudo-grippales, de la fièvre, de la fatigue et des réactions au niveau du site d'injection.

Des affections de la peau et du tissu sous-cutané (éruptions cutanées et gonflement à d'autres endroits qu'au site d'administration) et des affections du système nerveux (e.a. maux de tête, vertiges, sensation d'engourdissement...) sont également fréquemment notifiées, à savoir dans plus de 10% des cas.

La nature des effets indésirables qui sont notifiés en Belgique correspond à ce qui est observé au niveau européen.

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



Les réactions qui ont été notifiées au 14 décembre 2009 correspondent à celles du premier rapport et sont également la plupart du temps des réactions figurant dans la notice du Pandemrix.

Les réactions les plus courantes restent les réactions au site d'injection, les réactions allergiques et les réactions pseudo-grippales.

Le CBPH a reçu deux notifications de décès durant la période du 1<sup>er</sup> au 14 décembre 2009.

Tout comme dans le rapport précédent, il s'agit, dans les cas de décès, de patients souffrant de graves affections sous-jacentes.

Dans les deux cas, il est dès lors difficile d'évaluer le lien de causalité entre la vaccination et le décès observé.

Le premier cas concerne une femme de 68 ans qui souffrait de troubles cardiaques et respiratoires graves. Son état de santé s'était dégradé au cours du dernier mois et elle a eu 5 carbonaroses. La patiente est décédée dans son sommeil durant la nuit suivant l'administration du vaccin contre la grippe A/H1N1v.

Le second cas concerne un homme de 82 ans souffrant également de troubles cardiaques et pulmonaires graves. Quelques semaines avant la vaccination contre le virus A/H1N1v, le patient s'est vu administrer sans problème le vaccin contre la grippe saisonnière. Dans la nuit suivant l'administration du vaccin contre le virus A/H1N1v, le patient a ressenti des douleurs aux jambes et il ne pouvait plus se tenir debout. Sa fonction respiratoire s'est dégradée dans les jours suivants et il a perdu plusieurs fois conscience. Le patient est décédé 5 jours après la vaccination.

En ce qui concerne les cas avec issue fatale notifiés en Belgique et 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 (plus d'info : voir les rapports hebdomadaires de l'EMA sur son site web : <http://www.emea.europa.eu/pdfs/influenza/81303609en.pdf>).