

BILAN DES EFFETS INDESIRABLES RAPPORTES AVEC LE VACCIN CONTRE LE VIRUS PANDEMIQUE DE L'INFLUENZA H1N1

Dans les Folia de septembre 2009, nous avons fait un appel à la notification des effets indésirables observés avec le vaccin contre le virus pandémique de l'influenza H1N1 (Pandemrix®). Cet appel se justifiait entre autres par le fait que l'on pouvait s'attendre à une vaccination à une plus large échelle qu'avec le vaccin antigrippal saisonnier. On ne connaît pas le nombre exact de vaccinations mais il ne semble pas supérieur à ce qui est observé en cas de vaccination classique contre la grippe saisonnière. Il est cependant possible qu'il y ait eu une différence en ce qui concerne les groupes de personnes vaccinées, mais actuellement on ne dispose pas non plus de données publiées à ce propos (situation au 01/07/10). Entre le début de la campagne de vaccination à la mi-octobre 2009 et le 15 février 2010, le Centre Belge de Pharmacovigilance a reçu 158 rapports d'effets indésirables.

– Les effets indésirables **les plus fréquemment rapportés** étaient les réactions au site d'injection, les réactions pseudo-grippales, incluant fièvre et myalgies, les réactions allergiques (rash, urticaire, bronchospasme, œdème de Quincke; quelques notifications concernaient un choc anaphylactique, qui se caractérise par la présence d'un ou de plusieurs des symptômes précités, associée à une hypotension ou à une syncope) et les réactions neurologiques (surtout paresthésies, névrites et vertiges). Toutes ces réactions indésirables sont reprises dans la notice. Ceci correspond à ce qui a été rapporté à l'échelle de l'Union Européenne.

– Quelques cas de **décès** survenus entre 1 heure et 9 jours après la vaccination ont été rapportés en Belgique. Cela concernait généralement des patients âgés (entre 68 et 90 ans), mais aussi un patient de 30 ans. La plupart des patients pré-

sentaient une pathologie cardiaque et/ou respiratoire sévère pouvant expliquer le décès. En ce qui concerne les cas de décès rapportés au niveau européen en relation temporelle avec la vaccination, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) estime qu'il n'y a pas de données suggérant un lien causal. En effet, dans la plupart des cas, le décès peut être expliqué par une autre cause identifiée, par une pathologie sous-jacente ou par l'âge du patient.

– Aucun cas de **syndrome de Guillain-Barré** n'a été rapporté avec le Pandemrix® en Belgique mais des cas ont été rapportés ailleurs en Europe. L'EMA estime toutefois que malgré l'existence d'une relation temporelle, il n'y a pas de données selon lesquelles la vaccination augmente le risque de syndrome de Guillain-Barré.

– En Belgique, un cas d'hydrocéphalie a été rapporté après vaccination d'une **femme enceinte**. Vu l'incidence de l'apparition spontanée de cette malformation congénitale (environ 1 cas pour 1.500 naissances), il n'est pas possible d'établir un lien avec la vaccination. Au niveau européen, après évaluation des données concernant Pandemrix® et les deux autres vaccins utilisés ailleurs en Europe, l'EMA estime qu'il n'y a pas de données selon lesquelles le vaccin augmenterait le risque d'avortement, de mort fœtale, de mortinatalité, d'effet tératogène ou d'autres effets indésirables liés à la grossesse.

– Chez les **jeunes enfants**, on a observé une augmentation du risque de fièvre lors de l'administration d'une seconde dose de Pandemrix®. Ces informations et les données d'immunité favorables constatées après la première dose ont justifié de ne pas recommander l'administration d'une seconde dose chez les jeunes enfants.