

Animaux de rente

>> Pharmacovigilance

>> L'AUTEUR

Michel JEANNEY

Secrétaire général de rédaction de la DV

Vaccination FCO : la fréquence des effets indésirables reste « faible »

La fréquence des effets indésirables après vaccination contre la FCO* est faible, estime l'Agence nationale du médicament vétérinaire dans un bilan établi au 31 août 2009 à partir des données de pharmacovigilance recueillies sur la vaccination FCO depuis mars 2008. L'agence reste particulièrement attentive aux déclarations décrivant les réactions de type anaphylactique ainsi que celles au site d'injection.

« En moyenne on estime qu'environ 1 animal sur 10 000 est susceptible de réagir suite à l'administration d'un vaccin contre la FCO* », explique l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) dans un bilan des effets indésirables rapportés après vaccination contre les sérotypes 1 et 8 de la maladie. Une fréquence (lire l'encadré) qu'elle qualifie de « faible ».

Etabli au 31 août 2009, ce bilan porte sur l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies dans chaque espèce concernée (bovins, ovins, caprins) depuis mars 2008.

Chaque déclaration d'effets indésirables recueillie est référencée, et les signes cliniques observés sont codifiés. Puis elle est analysée de façon à établir si le(s) vaccin(s) administré(s) est (sont) responsable(s) de l'effet indésirable observé. Une classification est alors réalisée en fonction de multiples facteurs (chronologie, mode d'action du médicament, existence de précédents...) qui obéit aux règles suivantes :

- le médicament est responsable de l'effet indésirable observé : A (Probable),
- le médicament a pu être à l'origine de l'effet indésirable, mais d'autres causes sont possibles : B (Possible),
- on ne peut pas conclure (soit par manque d'information, soit parce que d'autres facteurs interfèrent) : O (Non classable),
- le médicament n'est pas en cause : N (Exclu).

Interprétation délicate

« Toutefois, compte tenu des multiples facteurs pouvant entraîner ces effets indésirables, l'interprétation est délicate et est étroitement liée à la qualité des informations transmises », précise l'agence. En particulier, tout élément permettant d'identifier des causes susceptibles d'expliquer l'effet observé doit être pris en compte et l'administration simultanée de plusieurs médicaments vétérinaires complique l'évaluation.

Depuis le début de la vaccination, 1 183 déclarations chez les animaux ont été recueillies. Ces déclarations concernent un total de 6 627 animaux.

« Ces déclarations représentent un faible pourcentage au regard du nombre de doses délivrées depuis le début de la vaccination contre les deux sérotypes 1 et 8 », rassure l'ANMV. En effet, depuis mars 2008, 52 329 212 doses de vaccin contre le sérotype 1 et 66 922 500 doses de vaccin contre le sérotype 8 ont été administrées.

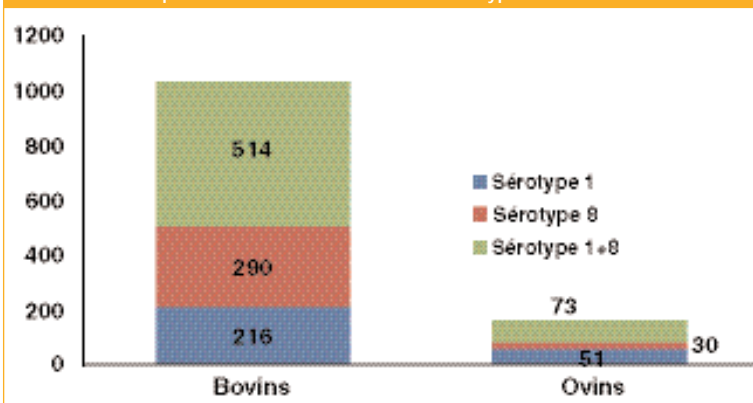
Pas de profil clinique précis

Dans environ 50 % des déclarations recensées, les effets indésirables résultent de l'injection concomitante de 2 vaccins.

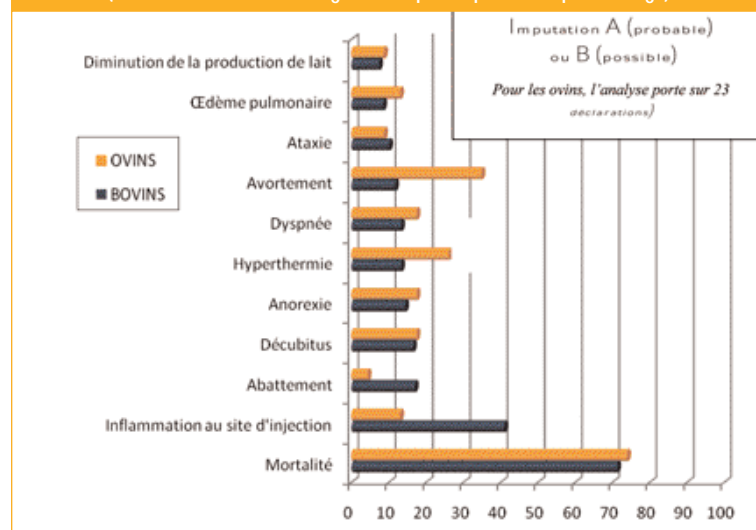
Chez les bovins, le rôle du vaccin a été considéré comme probable ou possible (A ou B) pour 18 % des déclarations (soit 3 déclarations imputées A (probable) et 185 B (possible)). Chez les ovins, uniquement 23 déclarations (environ 15 % des déclarations) ont été imputées B (possible).

L'analyse des données n'a pas permis d'établir un profil clinique précis des effets indésirables qui résulteraient de la vaccination FCO, les signes cliniques rapportés étant des signes non spécifiques, de type systémique (abattement, anorexie, hyperthermie...). Ces signes sont globalement similaires chez les bovins et chez les ovins.

Répartition des déclarations selon le sérotype des vaccins



Profil clinique des effets indésirables observés après vaccination FCO (nombre de citations des signes cliniques exprimés en pourcentage)



Réactions locales surtout avec le sérotype 1

A noter qu'environ 3 % des déclarations concernent explicitement un tableau clinique évocateur d'un choc de type anaphylactique.

Autre fait notable : des réactions locales ont été décrites dans 104 déclarations (environ 9 %) chez les bovins et ovins. Elles sont surtout relevées après vaccination contre le sérotype 1 : 471 bovins et 473 ovins ont ainsi présenté des réactions au site d'injection (95 déclarations concernées). Pour 79 bovins et 15 ovins, l'issue a été fatale.

1 animal sur 50 000 vaccinés

« L'analyse de ces données montre que même si la fréquence de ces réactions (locales) est supérieure à ce qui est observé

pour l'ensemble des vaccinations chez les bovins et ovins, elle ne peut pas être considérée comme un signal d'alerte dans la survenue de ces réactions », commente l'agence. « Compte tenu des éléments actuellement disponibles, le nombre d'animaux susceptibles de présenter ce type de réactions locales est inférieur à 1 animal sur 50 000 vaccinés. »

L'ANMV conclut sur « une surveillance particulière » des « déclarations décrivant des réactions au site d'injection, ainsi que les réactions de type anaphylactique ». ■

>> Encore plus d'infos !

Le bilan de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est en ligne sur le site Internet : www.anmv.afssa.fr

*FCO : fièvre catarrhale ovine.

>> GROS PLAN

Comment est évaluée la fréquence des effets indésirables ?

L'un des objectifs de la pharmacovigilance est d'évaluer le risque que représente l'emploi des médicaments vétérinaires lorsqu'ils sont utilisés sur le terrain, c'est-à-dire la probabilité qu'un animal, exposé à un traitement, présente un effet indésirable inattendu.

Ce risque s'estime à l'échelle d'une population par l'incidence, c'est-à-dire le nombre d'animaux présentant des effets indésirables (pour lesquels le médicament a été considéré probable (A), possible (B) ou non classifiable (O)) dans une population traitée sur une période donnée.

Le nombre d'animaux traités est calculé à partir du volume des ventes du produit. L'évaluation du nombre d'animaux affectés, pour lesquels il a été mis en évidence que l'effet indésirable pouvait résulter du médicament administré, repose sur l'analyse des déclarations d'effets indésirables ou de manque d'efficacité transmises par les professionnels de la santé animale. ■

* A l'exception de ceux pour lesquels il a été mis en évidence que le médicament administré n'était pas responsable de l'effet indésirable (N).

Fiche de déclaration : veiller à la qualité des informations fournies

L'Agence nationale du médicament vétérinaire insiste, à nouveau, sur la nécessité de fournir des informations de qualité dans les fiches de déclaration. En effet, les manques à ce niveau compliquent l'évaluation du rôle réel du vaccin dans la survenue de l'effet indésirable et conduisent au classement en « O » (non classable)

d'un grand nombre de déclarations.

Ainsi, rappelle l'agence, il est nécessaire de préciser lors de la déclaration :

- **les caractéristiques des animaux** auxquels le(s) vaccin(s) a(ont) été administré(s) (nombre d'animaux vaccinés et affectés, espèce cible, âge, stade de gestation...),

- **les conditions** d'administration,
- **le schéma vaccinal** retenu (voies, doses...),
- **les signes cliniques** ou les troubles observés ainsi que leur délai de survenue après vaccination,
- **les examens complémentaires** (résultats d'autopsie ou de laboratoire). **M.J.**