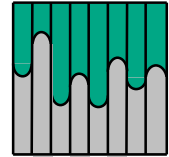




INFOS



Numéro 62 – janvier 2004

Bulletin d'information du Département de Pharmacologie du CHU de Bordeaux

• Campagne de vaccination contre la méningite dans les Landes et les Pyrénées atlantiques, octobre-décembre 2002 suivi des effets indésirables.

Nous avons reçu près de 93 000 fiches (soit une fiche pour environ la moitié des sujets vaccinés) lors de la campagne de vaccination qui s'est déroulée il y a un peu plus d'un an dans deux départements de la région Aquitaine. L'heure est au bilan et aux remerciements, adressés aux médecins libéraux et hospitaliers pour leur disponibilité et leur aide dans la documentation de certains dossiers, ainsi qu'aux familles dont la participation au suivi de pharmacovigilance a été bonne.

Cette campagne de vaccination s'inscrivait dans un contexte d'augmentation de l'incidence des «Infections invasives à méningocoque», notamment de méningite C, dans trois départements du Sud Ouest. La campagne vaccinale s'adressait aux sujets âgés de 2 mois à 20 ans, ainsi qu'aux sujets âgés de 21 à 24 ans scolarisés en internat, vivant en collectivité ou travaillant dans une collectivité d'enfants dans l'un des deux départements. La population-cible était estimée à 260 630 sujets pour les deux départements. Par ailleurs, il y avait une recommandation de vaccination pour les sujets âgés de 2 mois à 24 ans amenés à séjourner en collectivité dans l'un des deux départements (voir Infos n°48, octobre 2003). Les vaccins mis à disposition gratuitement étaient le Méninvact® (vaccin conjugué) et le Vaccin méningococcique A+C® (vaccin polysidique non conjugué). Chaque famille avait reçu un dossier comprenant notamment deux fiches de notification d'effets indésirables, l'une pour les effets immédiats (à retourner par le médecin vaccinateur), l'autre pour les effets retardés (à retourner par les familles ou les sujets majeurs vaccinés). Le centre de pharmacovigilance de Bordeaux avait été chargé par l'Agence des Produits de Santé (Afssaps) et la Direction Générale de la Santé d'assurer la surveillance des effets indésirables survenus après vaccination contre la méningite dans les Landes et les Pyrénées atlantiques. Le centre de pharmacovigilance de Toulouse était chargé de la même surveillance dans les Hautes Pyrénées.

Un événement indésirable au moins a été signalé pour 12 695 sujets, pour un nombre de sujets vaccinés estimé à 179 000. Dans la très grande majorité des cas, il s'agissait d'effets bénins et d'évolution rapidement favorable. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été des réactions au point d'injection, céphalées, fièvre, asthénie, éruption, vomissements, myalgies, malaise, diarrhée, «Nervosité», raideur de la nuque. L'imputabilité des vaccins dans la survenue des effets indésirables notifiés était «Très vraisemblable» dans 21,9% des cas, «Vraisemblable» dans 44,9%, «Plausible» dans 15,2%, «Douteuse» dans 2,7% et «Exclue» dans 15,3% des cas. Le nombre important de cas d'imputabilité forte (vraisemblable ou très vraisemblable), 67%, s'explique notamment par la nature des effets survenus : effets locaux en grande majorité, autour du point d'injection, pour lesquels la responsabilité de la vaccination fait peu de doute. Aucun décès n'a été notifié. Le taux d'incidence des effets graves (selon la définition internationale) provoquant ou prolongeant une hospitalisation, entraînant une incapacité ou invalidité, mettant la vie en danger ou entraînant le décès) peut être estimé à 7 pour 100 000 sujets vaccinés. Si l'on exclut les cas d'imputabilité douteuse (pour lesquels il y avait peu d'arguments en faveur d'un lien entre le vaccin et l'effet indésirable), l'incidence est alors de 5 cas pour 100 000 (2 cas de crise d'asthme, un purpura, une arthrite du genou, un syndrome de Parsonage-Turner, un cas de céphalées avec fièvre, un cas de fièvre, une syncope, un cas de maladie sérique) tous ces cas ont eu une évolution favorable, avec un délai de régression plus ou moins long). Le profil d'effets indésirables des deux vaccins cités précédemment semble comparable et la nature des effets les plus fréquents correspond à des effets

indésirables décrits après une vaccination, ce que viennent corroborer les données recueillies par le centre de pharmacovigilance de Toulouse pour les Hautes Pyrénées.

En février 2003, aucun nouveau cas de méningite C n'avait été identifié dans la tranche d'âge cible de la vaccination. L'incidence annuelle des infections invasives à méningocoque, tous sérotypes confondus et tous âges confondus, un an environ après la campagne vaccinale (48^e semaine de 2003), était de 1,22 pour 100 000 dans les Landes et de 1 pour 100 000 dans les Pyrénées atlantiques. Il semble clair que le rapport bénéfice/risque de la vaccination contre la méningite C a été largement favorable pour les deux départements concernés.

Anne Larivière

• Antivitamines K encore du chemin à faire pour le bon usage

Les antivitamines K (AVK) sont des médicaments toujours indispensables aujourd'hui, bien que très anciens – la plus ancienne spécialité est sur le marché depuis 52 ans. Il s'agit (donc) de spécialités peu coûteuses (à peine quelques cents d'euros le comprimé – difficile de trouver moins cher) qui ne font guère l'objet de débats passionnés en ces temps où l'argent mène le monde. Pourtant, les AVK méritent attention pour différentes raisons : environ 4 à 500 000 personnes traitées en France chaque année (une bonne partie est traitée depuis des années et le sera probablement à vie) – une efficacité indiscutable – un risque majeur d'hémorragie. On ne peut en dire autant de beaucoup de médicaments aujourd'hui. Longtemps un peu oubliés, les AVK font l'objet depuis la fin des années 90, de plusieurs études en France, à l'initiative des centres de pharmacovigilance et de l'Agence des produits de santé (Afssaps). Ils sont en effet responsables de nombreux accidents hémorragiques (c'est une des classes de médicaments qui génère le plus d'hospitalisations) – si certains sont inévitables, une partie de ces accidents pourrait être prévenue. En 2001, l'Afssaps a révisé entièrement les recommandations – homogénéisation des monographies des différentes spécialités, refonte de la fiche de transparence, lettre du Directeur général de l'Afssaps à tous les médecins, mise au point sur les AVK (disponible sur le site de l'Agence). L'association des centres de pharmacovigilance a mené une étude sur les connaissances des malades. En 2003, plusieurs études ont été reconduites afin d'évaluer l'impact de cette campagne d'information. Comme cela était hélas prévisible, peu de choses ont changé... L'Agence a lancé début janvier une nouvelle campagne d'information. Une des mesures concrètes de cette campagne doit être la distribution systématique d'un carnet de surveillance (adapté de celui qui était parfois distribué par la Fédération française de cardiologie). Un petit outil simple qui devrait permettre à tous (le malade, les différents médecins, les autres professionnels de santé) de mieux surveiller le traitement., en souhaitant que cela permette d'éviter des accidents. La mise à jour sur les AVK est disponible sur le site de l'Afssaps. Pour obtenir des carnets de suivi à distribuer aux patients, les médecins doivent s'adresser à la Fédération Française de Cardiologie (FFC) 50, rue du Rocher 75008 Paris, fax : 01 43 87 98 12 – infos@fedecardio.com. Les biologistes et les pharmaciens doivent s'adresser au Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française (CESPHARM) 4, avenue Ruysdaël, TSA 500 36, 75008 Paris, fax : 01 56 21 35 09 – cespharm@ordre.pharmacien.fr.

Françoise Haramburu.

Les communiqués de presse ou lettres sur certains des sujets traités dans ce numéro sont disponibles sur le site de l'Agence des produits de santé (www.afssaps.sante.fr)

Infos est disponible sur le site web du département de pharmacologie: www.pharmacologie.u-bordeaux2.fr. Si vous souhaitez recevoir un message vous avertissant de la mise en ligne, envoyez un message, en précisant vos coordonnées professionnelles à pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Pour tout renseignement sur les effets indésirables des médicaments –

Centre régional de pharmacovigilance et d'information sur le médicament Tél : 05 56 98 16 07

Pour tout renseignement sur l'abus et la dépendance (médicaments ou autres substances) –

Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance Tél : 05 57 57 62 84

Hôpital Pellegrin - 33076 Bordeaux Cedex - télécopie : 05 57 57 46 60