

Pour la première fois en Suisse, deux nouveaux vaccins contre la grippe seront appliqués pour vraisemblablement un tiers de la population en l'espace de quelques semaines seulement. Pour que les réactions indésirables des deux vaccins H1N1 qui seront annoncées puissent être traitées rapidement et avec efficacité, elles doivent être enregistrées sur un système internet. Conformément à la communication donnée lors de l'Assemblée des délégués de la FMH du 10 septembre 2009, nous demandons aux médecins d'annoncer

si possible immédiatement par le portail «Pandémie» mentionné dans l'article ci-après de Swissmedic, toutes les réactions indésirables probablement dues à un vaccin H1N1, et ce dans l'intérêt d'une protection élevée de la population en matière de produits thérapeutiques.

*Dr Max Giger, membre du
Comité central de la FMH, responsable
du domaine produits thérapeutiques*

Grippe A(H1N1)pandémique 2009

Annnonce d'effets indésirables suspectés surveillant après vaccination contre la grippe A(H1N1)

Les médecins sont appelés à annoncer tout effet indésirable suspecté des vaccins contre la grippe pandémique A(H1N1) 2009 durant l'ensemble de la campagne de vaccination à venir. Swissmedic met à disposition dans ce but un système de saisie en ligne simple et spécifique, le système PaniFlow, accessible par le portail pandémique (www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp) qui va permettre d'effectuer une surveillance optimale de la sécurité des nouveaux vaccins utilisés à une échelle non encore atteinte en Suisse, et de prendre dans les meilleurs délais, si nécessaire, les mesures complémentaires qui s'imposent.

Rudolf Stoller

Chef de la division sécurité
des médicaments Swissmedic

La grippe pandémique se répand actuellement à travers le monde. En date du 11 juin 2009, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré la phase pandémique (phase 6). La phase 6 signifie qu'une propagation interhumaine soutenue a eu lieu dans au moins deux des six régions de l'OMS.

La Suisse a commandé 13 millions de doses de vaccins contre la grippe A(H1N1) auprès de Glaxo-SmithKline et Novartis. L'autorisation donnée par Swissmedic s'appuie, à l'instar des autorités étrangères, sur les études cliniques récentes et, comme pour les vaccins contre la grippe saisonnière qui sont modifiés chaque année, sur la base de données relatives à des vaccins comparables.

Ces nouveaux vaccins devraient être disponibles à partir du mois d'octobre 2009 et seront administrés dans le cadre d'une campagne de vaccination dès lors qu'ils auront été autorisés par Swissmedic.

Il faut lors d'une utilisation à très grande échelle des nouveaux vaccins dépister le plus précocement possible les risques rares et en particulier les problèmes survenant chez des groupes de patients spécifiques (jeunes enfants, femmes enceintes). Par le présent document, Swissmedic entend apporter des réponses à

d'éventuelles questions ayant trait à l'annonce des effets indésirables suspectés liés à ces vaccins contre la grippe A(H1N1) et ce avant le début de la campagne de vaccination.

Le nouveau portail Pandémie de Swissmedic

Swissmedic a créé un portail Pandémie, qui permettra aux professionnels de santé et au grand public d'accéder très facilement à des informations régulièrement mises à jour concernant les vaccins contre la grippe A(H1N1), leur surveillance et les questions qui s'y rapportent. Ce portail, qui est accessible dès octobre 2009 à l'adresse www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp, restera opérationnel pendant toute la durée de la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1) pandémique.

Le système PaniFlow

Afin d'optimiser l'efficacité de la surveillance de la sécurité des deux nouveaux vaccins contre la grippe A(H1N1) après leur autorisation, Swissmedic a développé un système basé sur internet, appelé PaniFlow, qui permettra de saisir en ligne leurs effets indésirables (EI) suspectés. Ce système sera accessible au travers du

Correspondance:
Rudolf Stoller
Swissmedic
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9
rudolf.stoller@swissmedic.ch

portail Pandémie (le lien vers l'adresse internet qui permettra de saisir les EI ne sera activé qu'au début de la campagne de vaccination).

Swissmedic mettra également en ligne sur son portail Pandémie (www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp), toutes les informations régulièrement actualisées concernant la vigilance spécifique des vaccins contre la grippe A(H1N1).

Les EI suspectés survenant après vaccination contre la grippe A(H1N1) peuvent immédiatement et seulement être annoncés *en ligne* par les médecins et les pharmaciens, sur le système PaniFlow. L'annonce directe par les patients n'est pas prévue.

Sur mandat de Swissmedic, l'organisme de recherche sous contrat Pharma Focus Consulting AG (PFC) traitera les annonces d'effets indésirables (EI) suspectés liés aux vaccins contre la grippe (H1N1).

Par ailleurs, une hotline gratuite (0800 800 199) a été mise en place pour répondre aux questions des professionnels de santé relatives aux annonces d'EI après vaccination contre la grippe A(H1N1) ou pour leur fournir une aide en cas de problèmes de saisie des annonces.

De plus, contrairement à ce qui se pratique dans le cadre de la pharmacovigilance «normale», le système PaniFlow ne prévoit pas d'envoi de feed-back individuel à l'auteur de l'annonce.

Que faut-il saisir dans PaniFlow?

Les EI suspectés pour lesquels un vaccin contre la grippe A(H1N1) peut être en cause:

- survenant dans un délai de 8 semaines après la vaccination,
- représentant la raison principale de la consultation et
- ne pouvant être associés avec certitude à aucune autre cause.

Doivent être annoncés tous les EI graves ou inhabituels, en particulier les réactions d'hypersensibilité systémiques, une fièvre supérieure à 39 °C, des réactions organiques (par ex. convulsions, névrite, arthrite, thrombopénie) ainsi que toute forme de maladie auto-immune d'apparition récente ou aggravée et les réactions locales marquées (par ex. œdème étendu sur plus de 2 articulations ou durant plus de 6 jours).

Enfin, il convient d'annoncer également toute accumulation inattendue de réactions connues ou inconnues (dans la perspective de possibles défauts de qualité d'un lot de vaccins). Prière de bien vouloir saisir les annonces en ligne via le système PaniFlow, accessible à l'adresse suivante: www.swissmedic.ch/pandemieportal.asp

Que ne faut-il pas saisir dans PaniFlow?

Les EI suspectés liés à tout autre médicament, en particulier au vaccin contre la grippe saisonnière et aux antiviraux. Prière d'adresser ces annonces selon la procédure habituelle (formulaire jaune «Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament [EI]»), aux centres régionaux de pharmacovigilance. Ce document ainsi que les instructions correspondantes sont disponibles en ligne sur notre site internet www.swissmedic.ch → Surveillance du marché → Annonces d'effets indésirables (Pharmacovigilance).

Médicaments antiviraux contre le virus de la grippe

Dans le cadre de la pandémie, si, selon un avis médical, l'utilisation à grande échelle d'oseltamivir/Tamiflu® et de zanamivir/Relenza® est requise, ces médicaments antiviraux pourront également être prescrits après évaluation médicale bénéfice/risque soignée et malgré une expérience limitée, à des groupes à risque, tels que (jeunes) enfants et femmes enceintes. Les annonces d'EI suspectés liés à ces antiviraux devront également être envoyées aux centres régionaux de pharmacovigilance selon la procédure habituelle au moyen du formulaire jaune prévu à cet effet.

Conclusion

Swissmedic remercie par avance tous les médecins qui contribueront activement à la protection de la population en annonçant le plus rapidement possible les EI graves ou nouveaux liés aux médicaments administrés, et ce malgré l'important surcroît de travail auquel ils devront faire face du fait de la pandémie de grippe.