



Innocuité des vaccins contre la grippe pandémique H1N1 2009

INNOCUITÉ

Les vaccins contre la grippe pandémique sont-ils sûrs?

Les résultats des études faites jusqu'à présent semblent indiquer que les vaccins contre la grippe pandémique sont aussi sûrs que les vaccins contre la forme saisonnière. Les effets secondaires observés jusqu'ici ressemblent à ceux que l'on constate avec les vaccins contre la grippe saisonnière.

Qu'en est-il de l'innocuité pour les femmes enceintes?

Jusqu'à présent, les études n'ont pas révélé d'effets nocifs sur la grossesse, la fécondité, l'embryon ou le fœtus en développement, la naissance et le développement post-natal. Compte tenu du risque accru de maladie grave pour les femmes enceintes infectées par le nouveau virus grippal, comme le montrent les études cliniques, elles constituent un groupe qui doit être vacciné, si l'approvisionnement en vaccins le permet.

Selon des études récentes et par rapport à la population en général, les femmes enceintes infectées courent un risque 10 fois plus élevé de devoir être hospitalisées en unité de soins intensif et 7 à 10% des cas hospitalisés sont des femmes au deuxième ou au troisième trimestre de la grossesse. Les bénéfices de la vaccination dépassent de loin les risques.

Des études complémentaires se poursuivent sur les femmes enceintes après la vaccination.

Mon enfant risque-t-il une réaction après la vaccination?

Les réactions les plus fréquentes après la vaccination antigrippale chez l'enfant sont les mêmes que celles que l'on observe après d'autres vaccinations (douleur au point d'injection, fièvre). L'agent de santé ou de vaccination qui s'occupe de l'enfant peut conseiller la méthode la plus adaptée pour soulager les symptômes. Si l'on a des inquiétudes à propos de l'enfant suite à une réaction, il faut consulter un agent de santé le plus vite possible. On notera que l'enfant peut souffrir d'un état pathologique sans rapport avec la vaccination mais qui, par coïncidence, se manifeste après la vaccination.

ESSAIS ET HOMOLOGATION

À quels essais procède-t-on pour garantir l'innocuité?

Comme le virus pandémique est nouveau, on procède à des essais cliniques et non cliniques pour obtenir les informations essentielles sur la réponse immunitaire et l'innocuité. Les résultats des études indiquent jusqu'ici que ces vaccins sont aussi sûrs que ceux contre la grippe saisonnière. Néanmoins, même des études cliniques de très grande ampleur ne permettront pas d'identifier d'éventuels événements rares qui ne se manifesteront de manière évidente qu'après avoir administré les vaccins contre la grippe pandémique à des millions de personnes.

L'OMS conseille aux pays qui administrent le vaccin contre la pandémie d'instaurer un suivi intensif de l'innocuité et de notifier les événements indésirables graves.

Qui approuve l'utilisation des vaccins contre la grippe pandémique?

Les autorités pharmaceutiques nationales approuvent (ou homologuent) l'utilisation des vaccins contre la grippe pandémique. Elles examinent attentivement les risques et les bienfaits connus ou présumés de tout vaccin avant l'homologation. Dans certains pays, des procédures réglementaires accélérées ont permis d'homologuer le nouveau vaccin pour pouvoir en disposer à temps. Néanmoins, les essais et les processus de fabrication des nouveaux vaccins sont les mêmes que pour les vaccins saisonniers, afin d'en garantir la qualité et l'innocuité.

EFFETS SECONDAIRES

À quels effets secondaires doit-on s'attendre pour les nouveaux vaccins?

On peut associer certains effets secondaires à la vaccination antigrippale. Leur fréquence dépend du type de vaccin, de son mode d'administration et de l'âge du sujet vacciné. Il y a principalement deux types de vaccin: les uns sont fabriqués avec des virus inactivés, les autres avec des virus vivants atténués.

Les vaccins inactivés, administrés par injection, provoquent couramment des réactions locales, comme des douleurs, un œdème et un érythème au point d'injection. On observe moins fréquemment de la fièvre, des douleurs musculaires ou articulaires ou des céphalées. Ces symptômes sont en général bénins, ne nécessitent pas de consulter et durent d'un à deux jours. La fièvre, les douleurs et les céphalées surviennent plus fréquemment chez l'enfant que chez les sujets plus âgés.

Plus rarement, ces vaccins antigrippaux peuvent provoquer des réactions allergiques, comme une urticaire, un œdème rapide des couches cutanées et des tissus profonds, un asthme ou une réaction allergique grave généralisée, due à une hypersensibilité à l'un des composants du vaccin.

Les vaccins vivants atténués sont administrés sous forme de spray nasal et provoquent couramment une rhinite, une congestion locale, de la toux et, moins fréquemment, une irritation de la gorge, un état subfébrile, de l'irritabilité, des céphalées et des myalgies. On a décrit des épisodes de respiration sifflante et de vomissements chez des enfants ayant reçu ces vaccins.

Les études cliniques ont-elles permis de déterminer tous les effets secondaires possibles?

Là encore, même des études cliniques de très grande ampleur ne permettront pas d'identifier des événements rares qui ne se manifesteront de manière évidente qu'après avoir administré les vaccins contre la grippe pandémique à des millions de personnes. Ces événements ne peuvent être évalués qu'après une utilisation généralisée du vaccin.

Les informations sur l'innocuité données par les essais cliniques concernent en général l'ensemble de la population. Un suivi complémentaire de certains groupes spéciaux de sujets vaccinés est nécessaire pour réunir des informations spécifiques.

Des efforts de suivi complémentaire et complet sont prévus pour le vaccin contre la grippe pandémique à mesure qu'il est utilisé par un nombre de plus en plus grand de personnes dans le monde.

L'OMS conseille à tous les pays administrant des vaccins contre la grippe pandémique de surveiller leur innocuité et de notifier les événements indésirables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

A-t-on des rapports de réactions ou d'événements indésirables graves après l'administration de vaccins contre la grippe pandémique?

Fin octobre, il n'y avait aucune indication que des événements indésirables inhabituels aient été observés après la vaccination, d'après les essais cliniques et le suivi fait au cours du déploiement des vaccins dans les premiers pays qui l'ont introduit. La vigilance continue et les évaluations régulières par les autorités sanitaires sont toujours nécessaires.

Comment doivent être notifiées les réactions graves à la suite de la vaccination?

Les rapports d'événements indésirables graves ou soulevant des inquiétudes doivent toujours être transmis aux autorités nationales. Jusqu'ici, les rapports sur les manifestations post-vaccinales indésirables potentielles ont été bien transmis aux autorités.

Que se passe-t-il quand on signale un événement indésirable?

Au niveau national, les rapports sont examinés pour évaluer leur exhaustivité et rechercher d'éventuelles erreurs. Dans certains cas, ils passent par un processus de validation et de vérification des détails complémentaires. On analyse les observations pour voir si les événements signalés sont conformes aux attentes ou s'ils sont plus fréquents que d'habitude. Si une analyse indique un problème potentiel, de nouvelles études et évaluations sont menées et toutes les autorités nationales et internationales compétentes sont informées. Des décisions sont alors prises pour instaurer les mesures appropriées et garantir que l'utilisation du vaccin reste sûre.

RISQUES INDUMENT ASSOCIÉS AUX VACCINS

Les vaccins contre la grippe pandémique contiendront-ils du thiomersal qui, selon certains, présente un risque pour la santé?

Le thiomersal est un conservateur utilisé couramment pour éviter que les vaccins ne soient contaminés par des bactéries en cours d'utilisation. Les vaccins inactivés en contiennent s'ils sont fournis en flacons multi-doses. Certains produits peuvent renfermer des «traces» de thiomersal, quand ce produit chimique est utilisé pour ses propriétés antibactériennes pendant la fabrication, puis éliminé à un stade ultérieur, au moment de la purification.

Le thiomersal ne contient pas de méthyle-mercure, un composé d'origine naturelle dont les effets toxiques sur l'être humain ont été bien étudiés. Il contient du mercure sous une forme différente (l'éthyle-mercure), que l'organisme n'accumule pas et qu'il métabolise et élimine.

Des groupes scientifiques ont examiné rigoureusement l'innocuité du thiomersal. Rien n'indique une quelconque toxicité en cas d'exposition du nourrisson, de l'enfant ou de l'adulte, y compris la femme enceinte, à ce produit dans les vaccins.

Pourquoi certains vaccins contre la grippe pandémique contiennent-ils des adjuvants et d'autres pas? Les vaccins adjuvés posent-ils un risque pour la santé?

Les adjuvants sont des produits qui renforcent la réponse immunitaire aux vaccins et les rendent plus efficaces. On les utilise depuis de nombreuses années pour certains vaccins. Les données scientifiques confirment leur innocuité pour la production des vaccins contre la grippe pandémique.

Certains vaccins contre la grippe saisonnière, destinés à des personnes dont la réponse immunitaire à la vaccination est insuffisante, contiennent un adjuvant. Certains vaccins contre la grippe pandémique en renferment aussi pour diminuer la quantité d'antigène viral devant être utilisée (un antigène est une substance capable de stimuler la réponse immunitaire).

Ce sont les fabricants qui décident si un produit doit être formulé avec ou sans adjuvant. Les adjuvants utilisés dans les vaccins contre la grippe pandémique sont déjà homologués pour d'autres vaccins (contre l'hépatite B, la grippe saisonnière, pandémique ou d'autres) et leur innocuité n'est plus à démontrer.

La vaccination antigrippale peut-elle provoquer des maladies chroniques?

Rien n'indique actuellement que les vaccins contre la grippe saisonnière ou la grippe pandémique, ou tout autre vaccin contre un nouveau virus grippal humain, puisse induire ou aggraver l'évolution de maladies chroniques chez les sujets vaccinés. Il faut faire une évaluation soigneuse pour préciser si les événements indésirables survenant après la vaccination sont bien dus en réalité à la vaccination antigrippale.

La vaccination antigrippale peut-elle provoquer le syndrome de Guillain-Barré?

Le syndrome de Guillain-Barré est un trouble immunologique d'évolution rapide affectant le système nerveux périphérique et entraînant une faiblesse musculaire. La plupart des sujets atteints en guérissent complètement, mais certains gardent une faiblesse chronique. Il peut apparaître à la suite de diverses infections, dont la grippe. En général, il survient avec la même fréquence chez les personnes ayant reçu les vaccins disponibles que chez les sujets non vaccinés. Des études et des analyses de données approfondies sur les vaccins antigrippaux n'ont révélée une relation bien établie de cause à effet que pour le vaccin de 1976, qui contenait une souche virale H1N1 analogue à la grippe porcine. On n'a jamais retrouvé d'autre lien net avec d'autres vaccins antigrippaux, que ce soit pour la grippe saisonnière ou pandémique.

Comment éviter une répétition des événements de 1976 aux États-Unis d'Amérique (syndrome de Guillain-Barré) à la suite de la vaccination contre la grippe porcine?

Au cours de la campagne de vaccination de 1976, une dizaine de personnes par million ont développé le syndrome de Guillain-Barré.

On n'a jamais pu établir avec certitude les raisons pour lesquelles le syndrome de Guillain-Barré est apparu en relation avec ce vaccin particulier. Il est impossible d'exclure totalement l'émergence d'un risque semblable avec de futurs vaccins. Toutefois, les vaccins contre la grippe pandémique sont fabriqués en respectant des normes bien établies et sont similaires aux vaccins antigrippaux récents, pour lesquels aucun lien n'a été établi avec le syndrome de Guillain-Barré. La pharmacovigilance est en place (surveillance post-commercialisation) pour constater l'apparition potentielle de réactions indésirables graves. Les systèmes de surveillance de l'innocuité font partie intégrante des stratégies de mise en œuvre des nouveaux vaccins contre la grippe pandémique.