

# **Bilan 2008 des déclarations d'effets indésirables suite à l'administration de vaccins contre la FCO en France**

P DEHAUMONT (Afssa – ANMV)

Le dispositif de pharmacovigilance vétérinaire français permet de suivre les potentiels effets indésirables sur l'animal l'homme et l'environnement mais aussi les insuffisances d'efficacité. Ce dispositif met en réseau les professionnels de santé (vétérinaires praticiens notamment) le centre de pharmacovigilance de Lyon et les laboratoires producteurs de médicaments sous la coordination de l'AFSSA- ANMV.

Il est de la responsabilité de l'ensemble des parties prenantes de ne pas hésiter à faire remonter toute suspicion d'effet indésirable ou d'absence d'efficacité.

Au 31/12/08, 383 déclarations d'effets indésirables chez l'animal après administration d'un vaccin FCO (sérotypes 1 et 8, toutes firmes confondues) ont été reçues par l'ANMV.

## **1. Effets indésirables rapportés après vaccination contre le sérotype 1**

Commentaire : Au total, sur la base des données collectées, on peut estimer que 3 animaux sur 20 000 sont susceptibles de réagir, et un sur 90 000 susceptible de mourir, après une vaccination avec Zulvac 1 bovin ou Zulvac 1 ovin. Ces chiffres sont considérés comme rares. Aucune déclaration n'a encore été rapportée pour le vaccin Bluevac 1 (Boehringer Ingelheim) et le vaccin Syvazul 1 (Virbac) dont les AMM sont beaucoup plus récentes (Octobre 2008).

## **2. Effets indésirables rapportés après vaccination contre le sérotype 8**

Commentaire : Au total, sur la base des données collectées pour la vaccination contre le sérotype 8, on peut estimer que 1 à 2 animaux sur 50 000 sont susceptibles de réagir, et que 1 à 2 sur 240 000 sont susceptibles de mourir. Ces chiffres sont considérés comme rares. Le Zulvac 8 ovins n'a pas encore été utilisé en France (à la date du 30 Novembre 2008), et l'utilisation du Zulvac 8 bovis ne date que de Septembre 2008.

## **3. Effets indésirables rapportés après vaccination contre les deux sérotypes**

Parmi les chiffres cités dans les paragraphes précédents, 10 déclarations concernent une administration concomitante de vaccins contre le sérotype 8 et le sérotype 1. Ces déclarations ont porté sur 11 bovins et 1 ovin. L'incidence n'est pas calculable compte tenu des différentes combinaisons de vaccin, mais les chiffres restent très bas en comparaison du nombre de vaccinations réalisées.

## **Commentaire général et Conclusion**

Par rapport aux précédents bilans, on note une légère augmentation de l'incidence, vraisemblablement due aux décalages entre les chiffres de ventes et la déclaration effective de l'effet indésirable. Le nombre de déclarations reste relativement faible au regard du nombre de vaccinations effectuées.

Les signes cliniques les plus rapportés restent la mortalité et l'avortement. Ces chiffres sont cependant à relativiser compte tenu des points suivants :

- Confusion fréquente entre la maladie de la Blue Tongue et les effets de la vaccination, pouvant aboutir à un phénomène de « surdéclaration ».
- Information ne tenant pas toujours compte de possibles pathologies d'élevage concomitantes.
- Mortalité souvent due à des réactions de type anaphylactique après une vaccination.

Enfin, à ce jour, les déclarations à la suite de deux vaccinations concomitantes restent très peu nombreuses.

A ce jour, il n'y a pas de remise en cause du ratio bénéfice/risque de la vaccination.