BILAN DE PHARMACOVIGILANCE

Patrick Dehaumont Afssa – Agence nationale du médicament vétérinaire

Dans le cadre de la vaccination FCO, l'ANMV a, depuis mars 2008, exercé une surveillance particulière sur les effets indésirables observés.

En particulier, la réunion presse de décembre 2009 a permis de présenter le bilan des déclarations au 30 novembre 2009 et d'annoncer un certain nombre d'objectifs pour l'année 2010.

Parmi les mesures annoncées lors de cette réunion, la mise à disposition de la télédéclaration est effective depuis la mi-février et le retour d'information vers les déclarants a commencé le 15 janvier 2010.

Ce retour vers les déclarants concerne non seulement le rattrapage des cas reçus en 2009, mais également le retour immédiat pour les cas de la campagne 2009-2010 reçus par télédéclaration ou par courrier.

Le réseau de vétérinaires « référents » sensibilisés à la pharmacovigilance afin de mieux appréhender le rôle exact des vaccins au niveau de l'impact sur la gestation est en cours de constitution. Des discussions ont eu lieu sur les investigations à mener en cas d'avortement et un protocole sera prochainement proposé. Ce réseau pourrait être pleinement opérationnel pour la prochaine campagne si celle-ci a lieu.

Au niveau des effets indésirables de la campagne en cours, les cas concernent toujours préférentiellement les bovins, soit près de 90 % des 272 cas enregistrés. Trois effets indésirables représentent la majorité des déclarations : les avortements (43 %), les chocs (41 %) et les réactions au site d'injection (13 %).

L'imputation B (probable) s'établit à 14 % pour les avortements et à 60 % pour les chocs. Les réactions au site d'injection conduisent dans 90 % des cas à la mort de l'animal.

Un bilan de la campagne actuelle sera établi fin juin 2010.