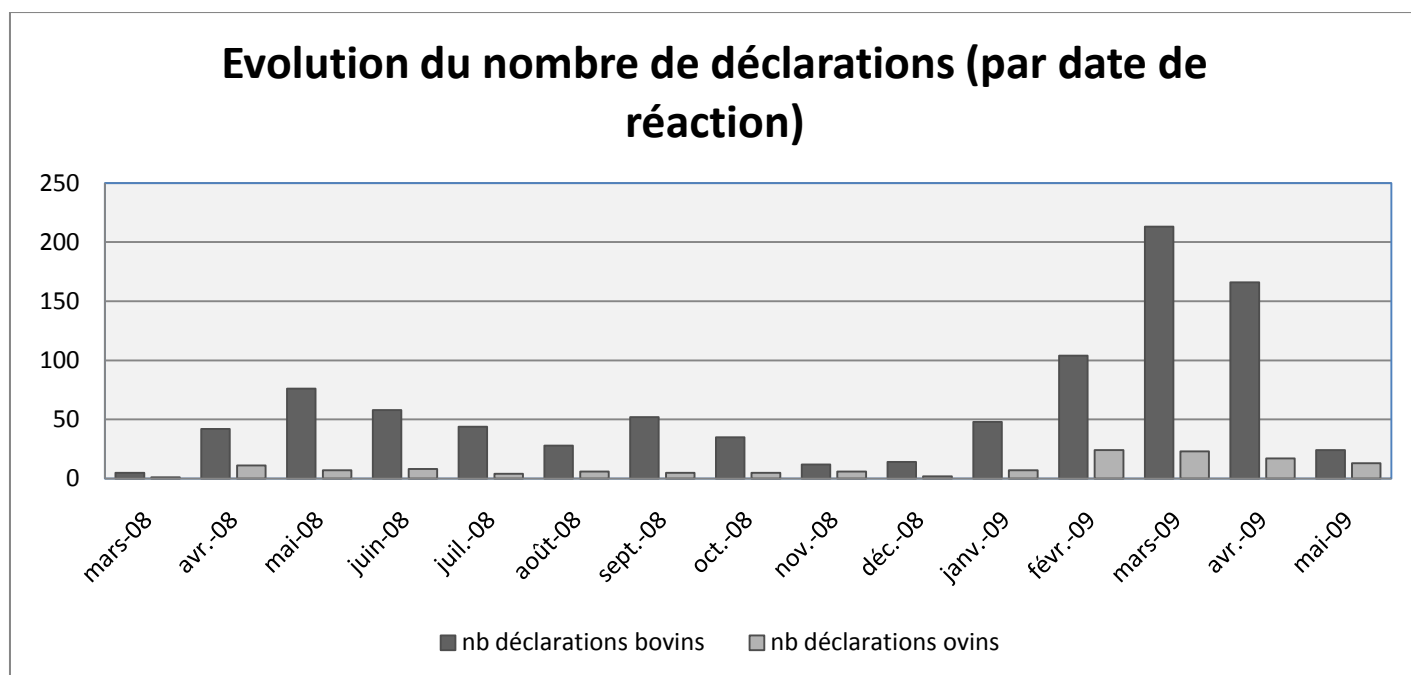


Bilan des effets indésirables rapportés après vaccination contre la FCO, sérotype 1 et sérotype 8 au 31/05/2009

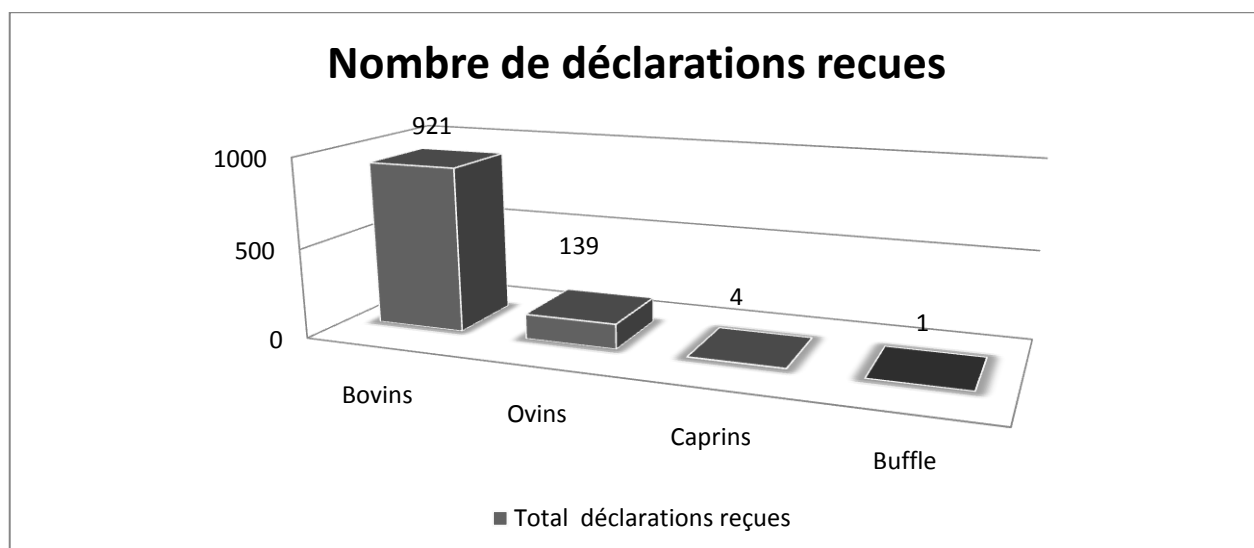
La vaccination contre la Fièvre Catarrhale Ovine fait l'objet, de la part de l'ANMV, d'une surveillance particulière, notamment à travers des bilans fréquents et répétés. Les éléments ci-dessous représentent un « état des lieux » de l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies chez l'animal depuis mars 2008.

Les déclarations

Depuis le début de la vaccination, **1065** déclarations chez les animaux ont été recueillies.



Le nombre total de déclarations concernant des vaccins contre la FCO est détaillé par espèces sur le graphique ci-dessous.



Ces déclarations représentent un faible pourcentage au regard du nombre de doses délivrées depuis le début de la vaccination contre les deux sérotypes 1 et 8 :

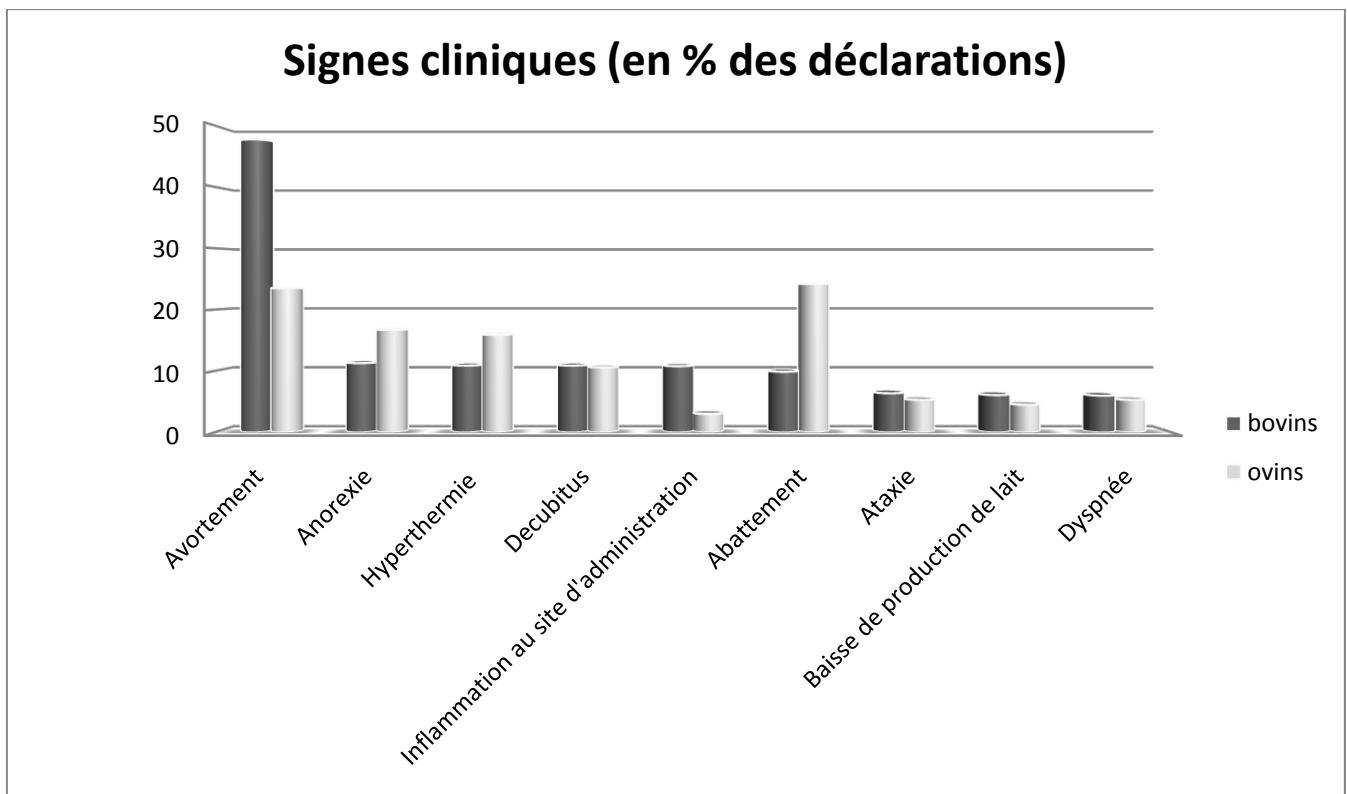
- **50 380 392** doses de vaccin contre le sérotype 1
- **65 979 500** doses de vaccin contre le sérotype 8

Analyse des données

Etablissement du profil clinique

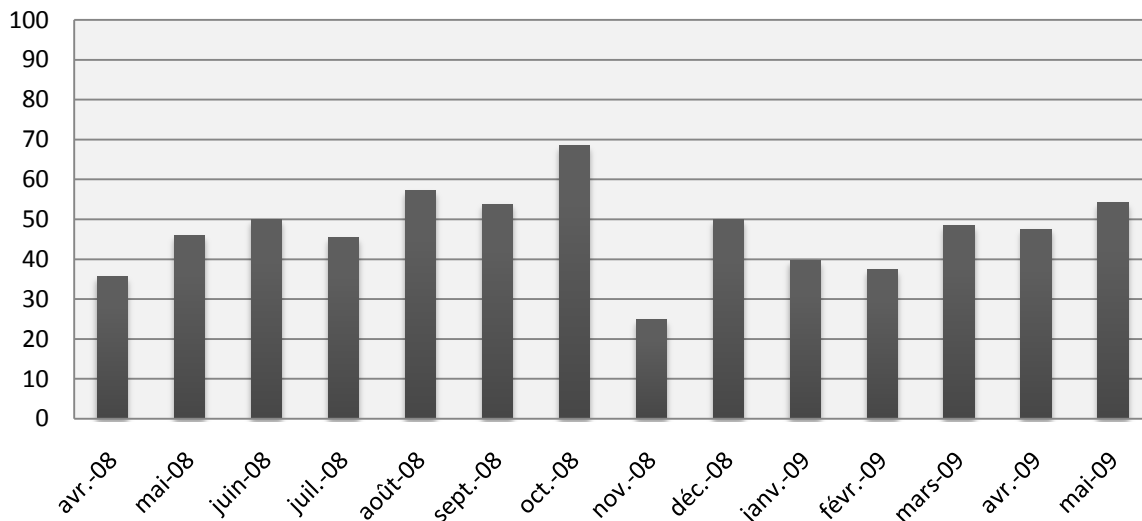
Chaque déclaration d'effets indésirables recueillie est référencée, et les signes cliniques observés sont codifiés.

Les signes cliniques principalement observés sont globalement proches chez les bovins et les ovins.



Les signes cliniques les plus décrits sont les avortements qui sont signalés de façon quasi constante dans le temps. Dans la très grande majorité des cas (89%), il n'a pas été possible de conclure (insuffisance d'information, épisodes antérieurs de FCO dans l'élevage, délai entre vaccination et avortement pouvant atteindre plusieurs semaines, voire plusieurs mois...).

% de déclarations impliquant un avortement chez le bovin



Les autres signes cliniques décrits sont principalement des signes de type systémique (abattement, anorexie, hyperthermie...).

Les déclarations rapportant explicitement un tableau clinique évocateur d'un choc de type anaphylactique représentent 2,7% des citations.

Des réactions locales ont aussi été décrites, notamment suite à la vaccination contre le sérotype 1 chez le bovin. L'analyse de ces données montre une fréquence de ces réactions sensiblement supérieure à ce qui est observé pour l'ensemble des vaccinations contre la FCO. Compte tenu des éléments actuellement disponibles, le nombre de bovins susceptibles de présenter ce type de réactions locales est inférieur à 1 animal sur 50 000 vaccinés.

Détermination du rôle du vaccin dans l'effet indésirable

Chaque déclaration est analysée de façon à établir si le(s) vaccin(s) administré(s) est(sont) responsable(s) de l'effet indésirable observé. Une classification est alors faite en fonction de multiples facteurs (chronologie, mode d'action du médicament, existence de précédents...) qui obéit aux règles suivantes :

- Le médicament est responsable de l'effet indésirable observé : **A (Probable)**
- Le médicament a pu être à l'origine de l'effet indésirable, mais d'autres causes sont possibles : **B (Possible)**
- On ne peut pas conclure (soit par manque d'information, soit parce que d'autres facteurs interfèrent) : **O (Non classifiable)**
- Le médicament n'est pas en cause : **N (Exclu)**

Dans le cadre de la vaccination contre la FCO, de façon très générale, voici pour les deux principaux effets indésirables rapportés les différents critères pris en compte pour cette analyse :

	Délai d'apparition	Symptômes associés		Imputation
Mortalité	Survenue immédiate (sous la seringue ou après quelques minutes)			A
	Survenue différée (quelques heures à 48 heures)	Signes associés de type choc anaphylactique	oui	A
			non	B
	Survenue différée (entre 48 et 72 heures)	Signes associés de type abattement, prostration, baisse de l'état général...	oui	B
			non	O
	Survenue tardive (plusieurs jours à plusieurs mois)			O
Présence de tests de laboratoire ou résultats d'autopsie identifiant la cause de mortalité			N	

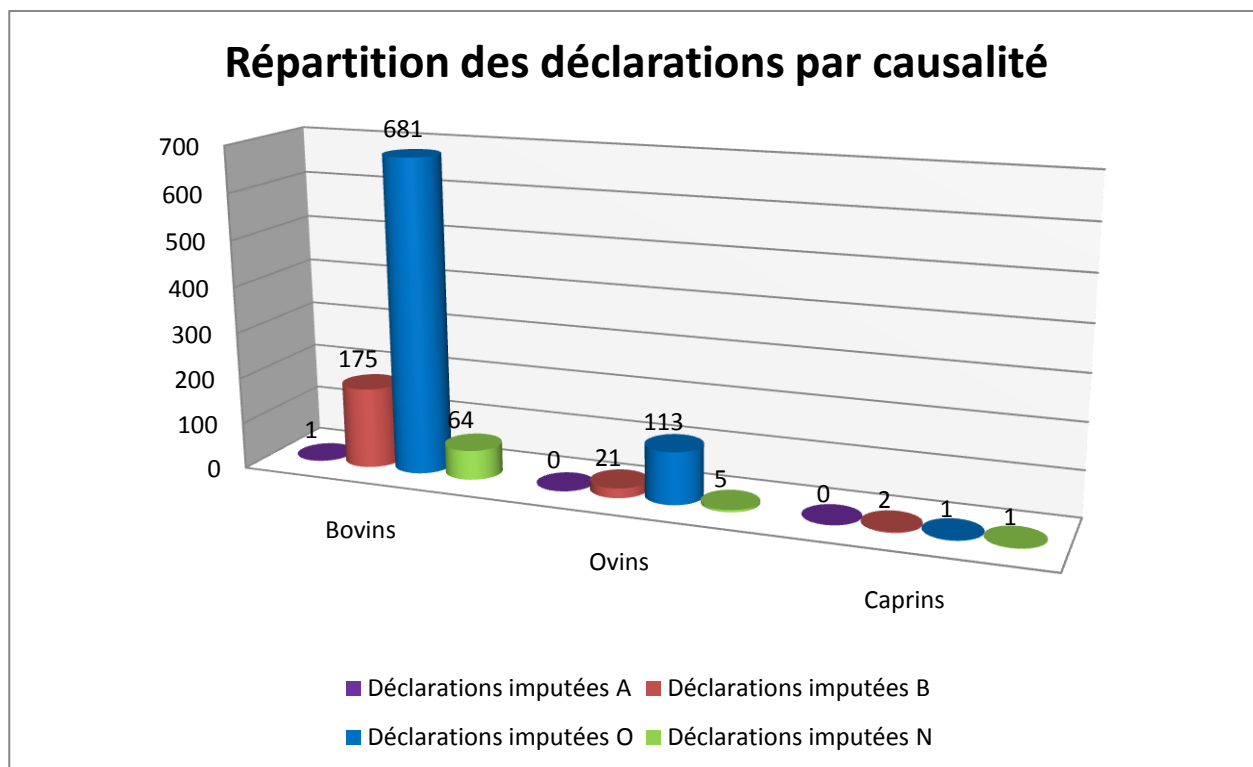
Avortement	Survenue immédiate (après quelques minutes)			A
	Survenue différée (quelques heures à 48 heures)	Signes associés de type choc anaphylactique	oui	A
			non	B
	Survenue différée (quelques jours*) * < 7 jours	Signes associés de type abattement, prostration, hyperthermie, baisse de l'état général...	oui	B
			non	O
	Survenue tardive (plusieurs jours à plusieurs mois)			O
Présence de tests de laboratoire ou résultats d'autopsie identifiant la cause d'avortement			N	

Toutefois, compte tenu des multiples facteurs pouvant entraîner ces effets indésirables, cette grille n'est qu'indicative.

Une causalité probable ou possible (A ou B) a été retenue pour 6 % des déclarations décrivant un avortement et 13 % des déclarations impliquant de la mortalité.

Après analyse des données, le rôle du vaccin a été considéré comme probable ou possible (A ou B) dans 18,7 % des déclarations.

Le graphe ci-dessous illustre les conclusions de l'analyse des données selon les espèces.

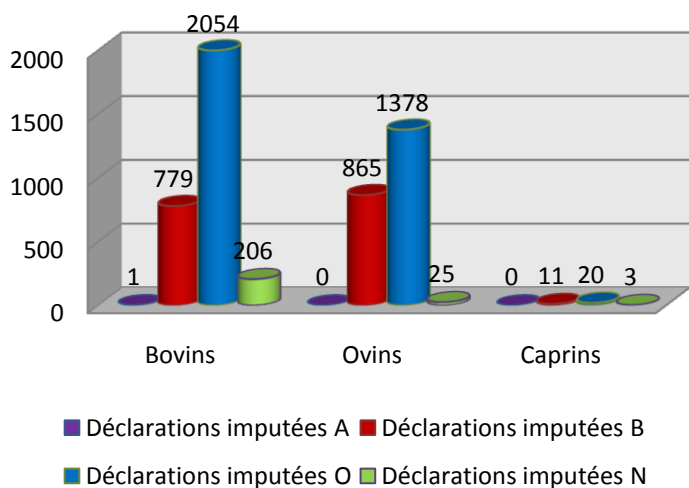


Les animaux affectés/morts

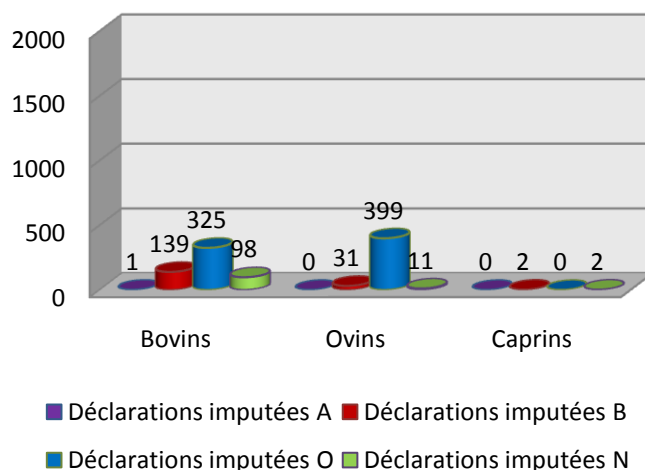
Une analyse plus fine des données est possible lorsque celle-ci est réalisée en prenant en compte le nombre des animaux affectés car une déclaration peut concerner plusieurs animaux.

Les nombres d'animaux affectés et morts, ainsi que la répartition par causalité sont détaillés sur les graphiques ci-dessous.

Nombre d'animaux affectés



Nombre d'animaux morts



Compte tenu des volumes de doses distribuées, **la fréquence** (voir fin du document) des effets indésirables est faible. En moyenne, on estime qu'environ **1 animal sur 10 000 est susceptible de réagir** suite à l'administration d'un vaccin contre la FCO.

Conclusion

Depuis la mise en place de cette vaccination, environ un millier de déclarations ont été reçues, tandis que 116 millions de doses étaient distribuées (sérotypage 1 et sérotypage 8). Compte tenu de ces importants volumes, on estime que la fréquence des animaux affectés est faible. A ce jour, les données recueillies ne remettent pas en cause le principe de la vaccination.

L'ANMV a constaté une augmentation significative (x4 en 2008) du nombre de déclarations reçues après vaccination des animaux de rente. Toutefois, la qualité des données recueillies n'a pas toujours permis d'évaluer correctement le rôle réel du vaccin dans la survenue de l'effet indésirable (ceci étant illustré par le grand nombre de déclarations pour lesquelles il n'a pas été possible de conclure).

Actuellement, compte tenu des remontées du terrain, outre la surveillance des déclarations concernant les signes cliniques les plus rapportés, toute déclaration décrivant des réactions au site d'injection, ainsi que les réactions de type anaphylactique font l'objet d'une analyse fine, afin de mettre en évidence, le cas échéant, d'éventuels signaux.

C'est pourquoi il convient d'attacher une attention toute particulière à la précision des informations rapportées dans la déclaration, permettant une exploitation approfondie des données.

Aussi, lors de la déclaration, il est nécessaire de préciser :

1. Les caractéristiques des animaux auxquels le médicament a été administré (nombre d'animaux vaccinés et affectés, espèce cible, âge, stade de gestation...)
2. Les conditions d'administration
3. Le schéma posologique retenu (voies, doses,...)
4. Les signes cliniques ou les troubles observés ainsi que leur délai de survenue après vaccination
5. Les examens complémentaires (résultats d'autopsie ou de laboratoire)

Comment est évaluée la fréquence des effets indésirables ?

L'un des objectifs de la pharmacovigilance est d'évaluer le risque que représente l'emploi des médicaments vétérinaires lorsqu'ils sont utilisés sur le terrain, c'est-à-dire la probabilité qu'un animal, exposé à un traitement, présente un effet indésirable inattendu. Ce risque s'estime à l'échelle d'une population par l'incidence, c'est-à-dire le nombre d'animaux présentant des effets indésirables (pour lesquels le médicament a été considéré probable(A), possible (B), ou non classifiable (O)) dans une population traitée sur une période donnée.

Nombre d'animaux affectés après administration du médicament*

Incidence = -----

Nombre d'animaux traités pendant la période

* à l'exception de ceux pour lesquels il a été mis en évidence que le médicament administré n'était pas responsable de l'effet indésirable (N).

Le nombre d'animaux traités est calculé à partir du volume des ventes du produit. L'évaluation du nombre d'animaux affectés, pour lesquels il a été mis en évidence que l'effet indésirable pouvait résulter du médicament administré, repose sur l'analyse des déclarations d'effets indésirables ou de manque d'efficacité transmises par les professionnels de la santé animale