

Vaccination : une étude rétrospective de pharmacovigilance recense les événements indésirables

🕒 Mercredi 31 Mars 2021 📁 Equidés (rubrique-news-9.html)



(medias/articles/2021/112036.JPG)

La vaccination, bien que désormais banalisée, ne doit pas faire oublier qu'il s'agit d'un acte vétérinaire.

© LAURENT MASCARON

Laurent MASCARON

Correspondant en infectiologie et vaccinologie

Courriel : l.mascaron@orange.fr (mailto:l.mascaron@orange.fr)

PROPHYLAXIE

224 effets indésirables dont 50 jugés graves ont été recensés suite à des vaccinations de chevaux dans une étude rétrospective qui s'est déroulée sur la période 2016-2018. Les réactions locales non graves sont les plus fréquentes et cette étude ne remet pas en cause le rapport bénéfice-risque qui reste très en faveur de la vaccination.

Notre consœur Sandrine Rougier, expert en pharmacovigilance à l'Anses-ANMV*, a présenté, le 29 octobre, à Poitiers, lors des Journées nationales des GTV**, une synthèse sur trois années (2016-2018) des effets indésirables rapportés lors d'acte vaccinal dans l'espèce équine.

Bilan des déclarations de pharmacovigilance

« Sur la période 2016-2018, 233 déclarations d'événements indésirables suite à une vaccination de chevaux ont été reçues par l'Anses-ANMV », a-t-elle indiqué. Les cas dans lesquels l'effet indésirable était fortement suspecté d'être lié à une autre cause que la vaccination n'ont pas été pris en compte dans l'analyse.

230 déclarations ont ainsi été étudiées, pour un total de 527 chevaux et 268 vaccins impliqués, administrés seuls ou en association. Une suspicion de défaut d'efficacité n'a été rapportée que dans six déclarations, concernant le même vaccin contre la gourme et 20 chevaux issus du même élevage, sans qu'il ait été possible de conclure.

Parmi les 224 cas d'effets indésirables au sens strict rapportés suite à une vaccination d'équidés, 50 ont été jugés comme graves et, dans 177 d'entre eux, un seul vaccin avait été administré. L'incidence des effets indésirables (division du total de chevaux ayant réagi au cours de la période par une estimation du nombre de chevaux vaccinés durant la

période) s'est révélée rare (1 à 10 évènements pour 10 000 animaux vaccinés) à très rare (inférieur à 1/10 000), selon les vaccins incriminés.

Prédominance des réactions locales

Une réaction locale a été déclarée dans 140 cas (62,5 % des cas d'effets indésirables au sens strict rapportés). Elle consistait, le plus fréquemment, en un oedème (42,9 % des 415 chevaux concernés), une douleur (32,1 %), un abcès (19,3 %), une inflammation (18,6 %) ou une raideur de l'encolure (15 %).

Une réaction d'hypersensibilité de type 1 a fait l'objet de 20 déclarations pour autant de chevaux concernés. Ce type de réaction a été significativement plus fréquent avec Bioequin H ND qu'avec l'ensemble des autres vaccins concernés. L'incidence des réactions anaphylactiques s'est révélée très rare pour tous les vaccins cités.

Dans 54,3 % des déclarations, des effets systémiques ont également été décrits, le plus fréquemment de l'hyperthermie (23,4 %) ou de la fatigue/léthargie (16,5 %).

Une issue fatale a été déclarée dans 31 cas, soit autant de chevaux décédés à l'issue de la vaccination. « *Quel que soit le vaccin concerné, la mortalité constitue un évènement très rare* » a confirmé notre consoeur.

Cependant un décès de l'animal a été rapporté significativement plus fréquemment avec Bioequin H ND (vaccin ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation suite à la rupture d'approvisionnement des vaccins contre la rhinopneumonie détenteurs d'une AMM) qu'avec les autres vaccins équins.

Rapport bénéfice risque très favorable

Même si tous les effets indésirables ne sont pas déclarés (*« environ un sur dix des effets indésirables suspectés est effectivement rapporté en pharmacovigilance »*, selon notre consoeur), *« on note une majorité de réactions locales et de cas non graves suite à une vaccination dans l'espèce équine, avec un rapport bénéfice risque très favorable »*, a résumé Sandrine Rougier.

Les vaccins constituent néanmoins la classe thérapeutique la plus fréquemment impliquée lors d'évènement indésirable déclaré en pharmacovigilance chez les équidés (environ 25 % des cas). *« La vaccination, bien que désormais banalisée, ne doit pas faire oublier qu'il s'agit d'un acte vétérinaire et qu'il convient de bien maîtriser la balance bénéfice-risque de chaque vaccin injecté, selon chaque animal »*, a conclu notre consoeur.

Le respect des bonnes pratiques d'administration doit également s'appliquer, la responsabilité de la personne qui injecte le produit pouvant le cas échéant être engagée, même si une réaction est possible en accord avec les termes du RCP de la spécialité concernée. ■

* Anses-ANMV : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence nationale du médicament vétérinaire.

Article paru dans La Dépêche Vétérinaire n° 1568



(./parution-la-depeche-veterinaire-748.html)