

PUBLIÉ LE 21/09/2022

Point de situation sur la surveillance des vaccins et traitements contre le virus Monkeypox

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre de la campagne de vaccination contre le virus de la variole du singe et de l'utilisation du tecovirimat pour la prise en charge de certains patients hospitalisés, l'ANSM mobilise le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) pour assurer une surveillance continue des effets indésirables déclarés. Deux CRPV rapporteurs et 2 CRPV relecteurs ont ainsi été nommés pour réaliser deux enquêtes de pharmacovigilance, une sur les vaccins et l'autre sur le tecovirimat.

Deux vaccins sont disponibles en France : Imvanex et Jynneos. Il s'agit de vaccins vivants atténués non réplicatifs (c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas se multiplier dans l'organisme humain). Un antiviral (tecovirimat) est également disponible pour le traitement des personnes infectées par le virus.

Au 1er septembre 2022, 15 déclarations d'évènements indésirables rapportés après une vaccination ont été analysées par les CRPV. Ces évènements sont majoritairement non graves et font partie des effets indésirables connus (réactions locales au site de vaccination et syndromes pseudogrippaux).

Au 7 septembre 2022, 2 déclarations d'événements indésirables ont été réalisées après un traitement par tecovirimat. Les effets indésirables rapportés sont des atteintes hématologiques, comme une neutropénie (diminution de certains globules blancs). Dans les deux cas, le rôle du tecovirimat n'est pas confirmé.

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté soit directement auprès du centre de pharmacovigilance (CRPV) de leur région, soit sur le portail des signalements. Les personnes vaccinées ou traitées et leur entourage peuvent également effectuer un signalement d'effet indésirable auprès du CRPV de leur région ou sur le même portail de signalement.

À savoir

Une enquête de pharmacovigilance est une évaluation continue des cas d'événements indésirables suspectés d'être en lien avec la vaccination ou le traitement. Elle a pour objectif de détecter des signaux de sécurité en vue de prendre des mesures de réduction du risque. Elle n'a pas vocation à rendre compte de l'exhaustivité du nombre de cas réellement survenus en France.

Cette mobilisation permet de surveiller en temps réel la sécurité d'emploi des vaccins et des traitements à partir des déclarations réalisées par les patients et les professionnels de santé.

Lorsqu'un potentiel nouveau risque (ou "signal de sécurité") est identifié, il est analysé collégialement par l'ANSM, en lien avec les CRPV.

Si un signal de sécurité est validé, des mesures adaptées à la nature du risque sont mises en place afin de prévenir ou réduire la probabilité de survenue du risque chez les personnes vaccinées et/ou traitées par un médicament. Il peut s'agir par exemple d'un ajout d'effet indésirable dans le RCP et la notice, de modifications des conditions de prescription et de délivrance, ou encore de communication auprès des professionnels de santé et/ou du grand public, etc.

Coordination européenne

En cas de détection d’un signal en France ou à l’international susceptible de conduire à une réévaluation du rapport bénéfice-risques des vaccins ou traitements, les autorités compétentes des Etats membres de l’Union européenne s'informent mutuellement afin de prendre des dispositions concertées. Ces échanges permanents contribuent à l'identification et l’analyse de signaux émergents dans les pays européens.



Mpox

Pour en savoir plus

Dossier Monkeypox sur sante.gouv.fr
Dossier Monkeypox sur Santé Publique France
Monkeypox : une vaccination préventive proposée aux personnes les plus à risque d’exposition – Site HAS