SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 09/12/2003 - MIS À JOUR LE 18/01/2021

Information sur les vaccins Hexavalents : Hexavac® et InfanrixHexa®

Le 28 avril 2003, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) avait fait part des conclusions de l'agence européenne (EMEA) et de son Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP) sur la réévaluation de la sécurité d'emploi des vaccins hexavalents InfanrixHexa® (GSK), Hexavac® (Aventis Pasteur MSD), autorisés depuis 2000 selon une procédure européenne et commercialisés dans la majorité des pays européens. La réévaluation faisait suite au signalement de plusieurs cas de décès survenus chez des nourrissons, en Allemagne, au décours d'une vaccination hexavalente. Le CSP concluait que le rapport bénéfice/risque de ces vaccins demeurait inchangé, mais continuait l'évaluation et réexaminait toutes les données toxicologiques, pharmaceutiques et de pharmacovigilance relatives à ces 2 vaccins. En terme de qualité pharmaceutique, il n'a pas été mis en évidence de problème particulier, notamment de différence entre les deux vaccins hexavalents pouvant expliquer un potentiel plus allergisant ou cytotoxique d'Hexavac® par rapport à InfanrixHexa®.

Une analyse exhaustive, portant sur une période de 3 ans, de l'ensemble des cas rapportés de mort subite, a plus particulièrement identifié la survenue de 4 cas de décès (3 en Allemagne, 1 en Autriche) dans les 48 heures suivant la vaccination (Hexavac®) chez des enfants âgés de plus de 1 an.

Ce signal a été confirmé par une étude cas attendus-cas observés, réalisée en Allemagne, qui a montré que le nombre de décès inexpliqué au décours de la 2ème année de vie et dans les 48 heures suivant l'administration du vaccin hexavalent (Hexavac®) était supérieur au nombre de cas attendu. Cependant, il a été considéré qu'en raison du très faible nombre de cas recensés (3 cas en Allemagne sur une cohorte de 700 000 enfants ayant reçu une dose de rappel sur une période d'analyse de novembre 2000 à juin 2003), et de certaines limites méthodologiques, en particulier dans l'estimation de la couverture vaccinale et du nombre de cas attendus, cette analyse ne permettait pas d'établir une quelconque relation de cause à effet.

Au cours de sa réunion de novembre, le CSP et l'ensemble des Etats membres ont estimé cependant nécessaire de mettre en place d'autres études pour explorer l'existence ou non d'un risque de mort subite liée à la vaccination hexavalente. Ils ont conclu qu'en l'état actuel des connaissances, aucune modification des conditions actuelles d'utilisation de ces vaccins n'était justifiée et que la balance bénéfice/risque de ces vaccins combinés, utilisés pour protéger contre six maladies infectieuses graves (diphtérie, tétanos, poliomyélite, coqueluche, hépatite B, infections invasives à Haemophilus influenzae) demeurait favorable.

A ce jour les protocoles d'étude (Allemagne, Italie) sont en cours de finalisation. Ces études devraient débuter en janvier 2004.

En France, aucun cas de décès n'a été recensé depuis la mise à disposition de ce vaccin en France. Les vaccins hexavalents ne sont actuellement distribués que dans certaines collectivités.

Depuis leur mise sur le marché et jusqu'à fin septembre 2003, environ 150 000 doses ont été délivrées en France sur un

total d’environ 9 millions de doses injectées dans le monde dont 60% en Allemagne.

L’Afssaps demeure attentive à toute nouvelle information et rappelle que conformément à la réglementation en vigueur tout effet indésirable grave ou nouveau survenant avec un vaccin doit être déclaré par les professionnels de santé aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance.