

PUBLIÉ LE 28/04/2003 - MIS À JOUR LE 18/01/2021

Vaccins Hexavalents: Hexavac et Infanrix Hexa

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP) de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) vient de ré-examiner le profil de sécurité d'emploi des vaccins hexavalents, InfanrixHexa® (GSK) et Hexavac® (Aventis Pasteur MSD), autorisés depuis 2000 selon une procédure européenne et commercialisés dans la majorité des pays européens. Le CSP a conclu que le rapport bénéfice / risque de ces vaccins demeure inchangé.

Cette réévaluation a été conduite suite à 5 cas de décès inexpliqués, en Allemagne et en Autriche, rapportés entre novembre 2000 et mars 2003, chez des enfants dans les 24 heures suivant l'administration de ces vaccins.

Les conclusions du CSP sont les suivantes :

- sur la base des données existantes, il n'est pas possible d'établir une relation de causalité entre la vaccination et les décès rapportés; d'autres causes ne peuvent en effet être écartées (virales et métaboliques en particulier),
- 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) demeure favorable,
- en l'état actuel des connaissances, aucune modification des conditions actuelles d'utilisation de ces vaccins n'est justifiée dans l'attente des expertises complémentaires.

Environ 8,7 millions de doses ont été délivrées dans le monde dont 125 000 en France dans quelques collectivités (PMI, hôpitaux).

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) demeure attentive à toute nouvelle information et rappelle que conformément à la règlementation 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.