

Direction de la surveillance
Pôle pilotage
Personne en charge : B. Jacquot

Comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance – Formation restreinte expertise Séance du 20 septembre 2022

Ordre du jour

Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Gestion des liens d'intérêts	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances	
2.1	Enquête nationale de pharmacovigilance concernant le risque d'hypertension artérielle pulmonaire sous benfluorex	Pour discussion
2.2	Enquête nationale de pharmacovigilance relative aux vaccins contre la COVID-19 (Vaccin NUVAXOVID)	Pour information
3.	Point divers	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Excusé
Membres			
BAUDRU Patrick	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DRICI Milou-Daniel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GERSON Michel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JONVILLE-BERA Annie-Pierre	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARCE Laurence	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN-VIGNES Bénédicte	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASMOUDI Kamel	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIREMONT-SALAME Ghada	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERAULT-POCHAT Marie-Christine	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PELÉ Gérard	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERSON Marie-Michèle	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
YELEHE Mélissa	Membre suppléant	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Experts			
LEPELLEY Marion	Experte ponctuelle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LILLO Agnès	Experte ponctuelle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
DIRECTION DE LA COMMUNICATION			
Pôle communication institutionnelle et information des publics			
GOYET Anne-Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE			
MOUNIER Céline	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle sécurisation			
FERARD Claire	Cheffe de pôle / Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle pilotage			
JACQUOT Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGUIDE Christine	Chargée de supervision	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENT 1			
SAINTE-MARIE Isabelle	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 5 : Endocrinologie, gynécolog-obstétrique, urologie, pneumologie, orl, allergologie			
LE MONNIER Aude	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARDIEU Marie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENT 2			
Pôle 4 : Maladies infectieuses et émergentes			
CROMMELYNCK Samuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SHAIM Youssef	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

1.1. Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté.

1.2. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, a précisé qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Dossiers

Nom du dossier : Enquête nationale de pharmacovigilance concernant le risque d'hypertension artérielle pulmonaire sous benfluorex

Laboratoire	Servier, Viatris (Mylan), Qualimed
Direction médicale médicament concernée	DMM1
Expert	CRPV de Paris HEGP

Présentation du dossier

Introduction

Dans le cadre de l'enquête nationale de pharmacovigilance sur les hypertensions pulmonaires (HTP) rapportées avec le benfluorex confiée en février 2011 au centre de pharmacovigilance (CRPV) Paris-HEGP, un premier rapport avait été présenté lors du comité technique de pharmacovigilance le 28/06/2011. Il portait sur les cas recueillis depuis la commercialisation du benfluorex en 1976 jusqu'au 30/04/2011. Un second bilan avait été réalisé jusqu'au 31/12/2011 et présenté au comité technique de pharmacovigilance (CTPV) du 11/09/2012. Pour ces deux rapports, l'ensemble des cas avaient été revus par un pneumologue présent au CTPV du 11/09/2012. Une première mise à jour des données, sans expertise des cas par un pneumologue avait été réalisée jusqu'au 30/06/2012 puis une deuxième jusqu'au 31/03/2015. Au total, cette enquête a donc fait l'objet de 4 rapports et 3 présentations au Comité technique de Pharmacovigilance, la dernière datant du 17/11/2015.

De nouveaux cas d'hypertension pulmonaire sous benfluorex ont été rapportés début 2020 aux centres régionaux de pharmacovigilance et une mise à jour de l'enquête est apparue nécessaire. En effet, les centres de compétence régionaux de prise en charge de l'HTP avaient initié, à la demande du centre national de référence, un travail de revue des cas d'HTP médicamenteuses liées à la prise de benfluorex recensés dans le registre français de HTP. Ce travail avait conduit chaque centre de compétence à recenser les cas pris en charge mais non transmis au réseau des centres régionaux de pharmacovigilance pour les déclarer. Dans ce contexte, le Directeur Général de l'ANSM et le Coordinateur du Centre de référence de l'HTAP avaient adressé un courrier en février 2020 aux centres de compétence régionaux du réseau français de prise en charge de l'HTP et au réseau des CRPV afin que cette opération soit exhaustive et qu'elle soit réalisée si possible avant le 1er avril 2020.

De plus, le Directeur général de l'ANSM avait souhaité que l'enquête de pharmacovigilance menée par le CRPV de l'HEGP sur les HTP associées au benfluorex soit relancée pour mise à jour, avec les données recueillies depuis le dernier rapport. Les résultats de cette enquête feront l'objet d'une transmission pour information aux centres de compétence en HTP.

Méthode

Une analyse des notifications issues de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) incluant les fiches denses et le tableau Excel de la SMQ large (Standardized MedDRA Queries) Hypertension Pulmonaire du 01/04/2015 au 30/09/2020 a été réalisée ; tous les cas benfluorex ont également été transmis au CRPV par l'ANSM.

Les cas de laboratoires pharmaceutiques Servier et Mylan/Qualimed ont également été inclus. Afin de simplifier la lecture, l'analyse et l'inclusion des cas des laboratoires dans cette nouvelle enquête, compte tenu des modalités de codage et de transmission des cas d'HTP, il a été explicitement demandé aux laboratoires de ne transmettre que les cas d'HTP validés par le résultat du cathétérisme cardiaque droit. Enfin, une recherche bibliographique dans la base Pubmed a été effectuée.

Résultats et discussion du rapporteur

Entre le 1er avril 2015 et le 30 septembre 2020, au total, 218 cas ont été enregistrés par les CRPV dans la BNPV, dont 122 correspondant à la SMQ large Hypertension pulmonaire. Les laboratoires Mylan/Qualimed ont transmis un total de 9 cas avec la SMQ large dont un cas avec cathétérisme cardiaque droit (KTCD). Les laboratoires Servier ont transmis un total de 54 cas avec KTCD.

Au total 185 cas ont été revus, 34 non retenus car pas de diagnostic d'HTP et 25 cas d'HTP n'ont pas été retenus car sans KTCD mentionné ou sans résultat chiffré.

Cette mise à jour retrouve donc 126 cas d'HTP déclarés entre le 01/04/2015 et le 30/09/2020.

On retrouve **78 cas d'HTAP pré-capillaire**. Ces 78 dossiers viennent des laboratoires (n=18 soit 23% des cas) ou des CRPV (n=60 soit 77% des cas d'HTP pré capillaire). Un bilan étiologique de l'HTP est disponible et dans 40 cas, il est négatif (soit 51% des HTP pré capillaires) avec en particulier une imagerie pulmonaire, des EFR, un bilan cardiaque, un bilan auto-immun voire des éléments cliniques éliminant une maladie de système. Tous ces patients ont des traitements spécifiques de l'HTP. A noter qu'au sein de ces 40 cas, la prise d'un autre anorexigène est mentionnée dans 9 cas. Le contexte clinique ou le bilan étiologique retrouve une autre cause possible dans 15 cas (histiocytose, syndrome myéloprolifératif, amylose, sarcoïdose, ou d'autres médicaments tels que l'interféron, chimiothérapie anticancéreuse, dérivés de l'ergot). Enfin, dans 24 cas, le bilan est insuffisant ou non précisé pour conclure quant à d'autres causes possibles d'HTP. Tous ces patients sont pris en charge pour l'HTP ; on dispose parfois du suivi de ces patients, en particulier lorsque la déclaration est postérieure au diagnostic. Quatre sont inscrits sur liste de transplantation et huit patients sont décédés.

A noter que les caractéristiques des HTP pré-capillaires incluses dans ce suivi sont superposables à celles des précédents suivis, en particulier le précédent bilan de 2015, portant sur 699 patients.

Les **48 dossiers d'HTP post capillaire et mixte** viennent des laboratoires (n=29 soit 60.5% des cas) ou des CRPV (n=19 soit 39.5% des cas d'HTP post capillaire), avec en majorité des cas d'HTP post capillaire (n=36) avec une atteinte cardiaque mentionnée (valvulopathie).

Concernant la prise en charge des 36 cas d'HTP post capillaire, on retrouve une valvulopathie chez 30 patients avec un total de 32 prises en charge chirurgicales : 9 patients ont eu un double remplacement valvulaire (6 cas pour une valve aortique et mitrale et 3 cas pour une valve mitrale et tricuspide) et 13 patients ont eu une chirurgie valvulaire simple (9 valves mitrales ; 4 valves aortiques). Pour les 6 autres patients, on retrouve une autre cause dans deux cas (sclérodermie, un cas, post-embolique, un cas) et ces 6 patients ont une prise en charge médicale. Parmi les patients de cette série, 5 sont décédés dont 2 après chirurgie. Pour les 12 cas d'HTP mixte, aucun bilan n'est disponible pour 4 cas ; on retrouve une autre cause possible associée dans 5 cas (atteinte respiratoire associée, dermatomyosite, apnée du sommeil, post-embolique) ; enfin, dans 3 cas, aucune autre cause n'est retrouvée. Un patient est décédé (cause non précisée).

Enfin, on retrouve toujours un retard à la déclaration des cas puisque le délai médian de déclaration par rapport à la date du diagnostic (date du KTCD) est de plus de 3 ans (38 mois [1-208]).

Dans la base Pubmed, avec les mots clés Benfluorex, pulmonary hypertension, on retrouve 17 articles dont 3 publiés depuis mars 2015 dont les références sont dans le rapport.

Conclusions du rapporteur

Le travail d'analyse et de synthèse a été facilité par la transmission exclusive de cas ayant un résultat chiffré de cathétérisme cardiaque droit.

Concernant la saisie des cas par le système national de Pharmacovigilance : il y a une hétérogénéité de la saisie avec des cas non retenus car sans résultat du cathétérisme cardiaque droit. Il faut redéfinir les informations minimales requises pour avoir des données valides et documentées et une procédure de recommandation de codage peut être proposée.

La prise en compte des cas de cette pathologie très rare qu'est l'hypertension artérielle pulmonaire, cas possiblement liés à la prise de benfluorex, par le système national de pharmacovigilance est un échec : en effet, depuis la fin de la commercialisation du benfluorex (fin 2009) il n'a en effet pas été possible d'avoir systématiquement ces déclarations de manière prospective en temps réel (voir délai de transmission de 38 mois). Par ailleurs, le cas des 54 dossiers déposés à l'ONIAM doit être discuté car ces cas, tous pris en compte par le Laboratoire SERVIER, ont été diagnostiqués et pris en charge par le réseau de centres de référence et de compétences de l'HTP qui est informé depuis 1995 de la problématique des hypertensions artérielles pulmonaires médicamenteuses, qui ne les ont donc pas déclarés au système de Pharmacovigilance. Ce dysfonctionnement est d'autant plus regrettable que ce réseau a bénéficié d'un financement spécifique de l'ANSM.

Le rapporteur demande l'arrêt de l'enquête nationale car il estime que celle-ci n'apportera pas d'éléments supplémentaires sur le risque d'HTP sous benfluorex, l'analyse des cas de ce suivi étant superposable aux précédents.

Discussion en CSP

Le rapporteur a soulevé que la demande faite aux laboratoires de ne transmettre que les cas avec le résultat chiffré du cathétérisme cardiaque droit a permis de faciliter le travail d'analyse. Concernant la saisie des cas d'HTP par les CRPV, le rapporteur a mentionné la nécessité d'élaborer des recommandations de codage au réseau des CRPV, et également de mener une réflexion quant à la prise en compte des dossiers d'effets indésirables médicamenteux faisant l'objet de demande d'indemnisation à l'ONIAM. Le CRPV rapporteur est d'avis que la place du réseau des HTP dans le signalement des effets indésirables médicamenteux est à redéfinir.

L'ANSM a présenté les actions déjà engagées pour améliorer la remontée des cas d'HTAP médicamenteuse pour l'ensemble des médicaments. L'ANSM continue de renforcer le partenariat avec le centre de référence HTP pour s'assurer notamment de la bonne remontée des cas d'HTP d'origine médicamenteuse aux CRPV par les centres de compétence régionaux et rappeler la nécessité d'une transmission immédiate et d'une bonne documentation de ces cas. L'ANSM souhaite étendre ce partenariat afin que des expertises ponctuelles soient réalisées par le centre de référence en lien avec les centres de compétence régionaux.

L'ANSM va solliciter l'ONIAM sur la meilleure remontée au système de pharmacovigilance des cas d'effets indésirables portés à sa connaissance en se basant sur ce qui a pu être fait dans le cadre des effets indésirables déclarés suite à des vaccination contre le COVID-19. A ce sujet, l'ONIAM étant une personne morale n'a pas l'obligation de déclarer des cas de PV, tout comme les professionnels de santé de cet organisme qui ne sont pas en contact direct avec les patients concernés par la survenue d'effets indésirables. En revanche, l'obligation de déclaration s'applique aux professionnels de santé qui font remonter à l'ONIAM des effets indésirables pour un patient qui demande une indemnisation.

Le travail sur l'harmonisation du codage des cas dans la BNPV, qui est un travail mené régulièrement, se poursuivra notamment sur les cas d'HTP.

Ce rapport de pharmacovigilance sera publié sur le site internet de l'ANSM comme les travaux antérieurs portant sur le sujet du benfluorex.

Les discussions ont porté sur :

- Les nouveaux cas analysés qui, comme confirmé par le CRPV rapporteur, n'apportent pas de nouvelle information concernant le risque d'HTAP sous benfluorex. A noter cependant que le délai de diagnostic et la durée du traitement semblent plus longs pour les cas les plus récents.

- L'intérêt de poursuivre l'enquête nationale de pharmacovigilance malgré l'absence de nouvelles données sur le risque d'HTP sous benfluorex compte tenu du contexte entourant ce médicament ;
Les membres estiment que la poursuite de l'enquête nationale de pharmacovigilance n'apportera pas d'élément nouveau sur cet effet connu mais qu'une surveillance renforcée est justifiée au regard de l'histoire de cette spécialité ;
- Le diagnostic d'HTP restreint aux cas avec KTCD et non pas également par échographie. Le rapporteur rappelle que depuis l'ouverture de cette enquête, les cas retenus d'HTP ont été diagnostiqués après cathétérisme cardiaque droit selon les recommandations internationales en vigueur. Cet examen reste le gold standard pour le diagnostic et il semble impossible de changer de méthodologie en cours d'enquête ;
- La difficulté, encore aujourd'hui, d'identifier des HTP causées par le benfluorex. Il est rappelé que les premiers signes cliniques de l'HTP sont insidieux, avec une dyspnée d'aggravation progressive, ce qui explique en partie que les patients arrivent tardivement au diagnostic d'HTP. Il a été rappelé que les patients ayant eu une ordonnance de benfluorex ont reçu un courrier de la CNAM les incitant à consulter leur médecin traitant afin de s'assurer de l'absence de valvulopathie cardiaque, comme le préconisent les recommandations officielles.

Conclusions du CSP

Conclusions

La majorité des membres du CSP est favorable à la poursuite d'une surveillance renforcée sous la forme d'une enquête nationale de pharmacovigilance. La méthodologie et la date du prochain rapport seront discutées avec le CRPV rapporteur et l'ANSM à la suite du comité.

Références documentaires

Rapport du CRPV de Paris HEGP

Nom du dossier : Enquête nationale de pharmacovigilance relative aux vaccins contre la COVID-19 (Vaccin NUVAXOVID)

Laboratoire	Novavax
Direction médicale médicament concernée	DMM2
Expert	CRPV de Grenoble et de Lyon

Présentation du dossier

Introduction

Le dispositif de surveillance renforcée des vaccins contre la COVID-19 a pour objectif d'identifier des effets indésirables inattendus (en termes de nouveauté ou de gravité) afin d'émettre des signaux en vue de prendre des mesures de réduction du risque pertinentes.

Dans le cadre de ce dispositif, le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Lyon et le CRPV de Grenoble assurent la synthèse et le suivi des effets indésirables rapportés avec le vaccin NUVAXOVID.

En complément, s'il est observé un nombre conséquent de cas d'Effets Indésirables d'Intérêt Particulier (EIIP) nécessitant une discussion approfondie, le(s) expert(s) CRPV nommé(s) sur l'analyse de cet(s) EIIP pourra(ont) faire un rapport d'expertise spécifique pouvant être annexé au rapport, sur demande directe du CRPV rapporteur de l'enquête en concertation avec l'ANSM.

Les résultats de cette évaluation et de ce suivi sont présentés et discutés collégalement au sein d'un comité spécifique de l'ANSM avec les CRPV, afin d'identifier des signaux potentiels, d'envisager les mesures à prendre et d'alerter, le cas échéant, l'EMA, les professionnels de santé et les patients.

Méthode

Les critères de requête retenus pour les extractions de données réalisées par l'ANSM à partir de la Base Nationale de Pharmacovigilance sont :

- Origine des cas : cas enregistrés par les CRPV
- Version : dernière version validée par l'ANSM
- Critère de date : date de saisie de la version initiale du cas postérieure au 01/03/2022 et date de validation par l'ANSM du cas jusqu'au 14/07/2022
- Critère de gravité : cas graves et non graves
- Critères de requête sur les médicaments : NUVAXOVID
- Critères de requête sur les effets : aucun critère
- Imputabilité OMS : Suspect ou Interaction

Les cas pouvant faire l'objet de mises à jour, les données figurant dans un rapport sont susceptibles d'être modifiées dans les rapports ultérieurs compte tenu des informations figurant dans la mise à jour.

Résultats et discussion du rapporteur

Les données générales issues de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) sont résumées dans le rapport de pharmacovigilance en ligne sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/08/08/20220728-rapport-1-pv-vaccins-nuvaxovid.pdf>.

Parmi les 51 cas d'effets/événements indésirables analysés, 24 comprennent des effets indésirables de réactogénicité dont 9 cas avec uniquement des réactions systémiques, 8 cas avec des réactions locales isolées et 4 cas avec des réactions systémiques et locales (non précisé dans 3 cas). Parmi ces 24 cas, 3 possèdent un critère de gravité (médicalement significatif). Parmi les effets indésirables graves, 13 sont des effets indésirables considérés comme d'intérêt particulier : 2 cas de péricardite, 4 cas d'arythmie cardiaque, 1 cas d'événements thromboemboliques veineux, 1 cas de maladie coronarienne, 1 cas de convulsions généralisées, 3 cas de maladie aggravée par la vaccination et une réaction anaphylactoïde. Sur la période analysée, aucun cas de décès dans les suites de la vaccination par NUVAXOVID n'a été signalé aux centres régionaux de pharmacovigilance.

Concernant l'analyse et l'expertise des autres effets ou événements d'intérêts, 5 cas de douleur thoracique (3 graves et 2 non graves) ont été rapportés sur la période et en cumulé, 5 cas non graves de troubles menstruels ont été rapportés, chez des femmes âgées de 30 à 53 ans. Depuis le début du suivi national en France, 7 cas rapportent un événement de type paresthésie chez 6 femmes et 1 homme, d'âge médian de 45 ans (IQR 36,5 - 52,5). Les événements rapportés sont des fourmillements, picotements ou encore douleur à type de décharge électrique. Les paresthésies touchent le visage et la tête dans 4 cas. Les patients ne sont pas rétablis au moment de la déclaration dans 4 cas et l'évolution est favorable dans 3 cas.

Au total, 1 cas grave d'erreur de schéma d'administration a été rapporté au cours de la période analysée. Il s'agit d'un cas de douleur thoracique, chez une patiente qui avait présenté une péricardite après sa 2^{ème} dose de vaccin Comirnaty. Il s'agit d'une double erreur car le NUVAXOVID n'a pas l'AMM dans le rappel vaccinal contre la COVID-19, et cette dose de rappel a été administrée moins de 6 mois après une infection COVID-19. Aucun cas d'effet/événement indésirable n'est survenu dans la population pédiatrique et aucun cas d'échec vaccinal n'a été signalé avec NUVAXOVID au cours de la période analysée.

Conclusions du rapporteur

Depuis le début de la campagne vaccinale, 27 450 doses de vaccin NUVAXOVID ont été administrées en France et 51 cas d'effets/événements indésirables ont été déclarés et analysés par le réseau français

des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, dont 14 considérés comme graves (27,5 %). Il est à noter que parmi ces 14 cas graves, 11 présentaient un critère de gravité "autre". Il n'y a pas eu de cas de décès sur la période analysée.

Les données analysées correspondent pour la majorité à des effets indésirables attendus et non graves, en particulier des effets de réactogénicité (47%).

Au niveau réglementaire, 3 événements vont être ajoutés au RCP du vaccin après évaluation par l'agence européenne du médicament : l'anaphylaxie (1 cas non grave de réaction anaphylactoïde rapporté en France), la paresthésie/hypoesthésie (7 cas rapportés en France, majoritairement non graves), ainsi que les myocardites/péricardites.

Deux cas de péricardite ont été signalés en France. Depuis la publication du premier rapport de pharmacovigilance, les données de pharmacovigilance actualisées jusqu'au 25/08/22 ont été présentées aux membres du CSP et le signal concernant la survenue de myocardite/péricardite a été validé par l'EMA. De même, les cas de douleurs thoraciques font désormais l'objet d'une surveillance particulière.

Concernant les autres cas graves et inattendus, compte-tenu de leur très faible nombre et des facteurs de risque associés, il n'est pas possible de conclure ni d'évoquer un signal potentiel à ce stade.

Au total, l'analyse des 51 cas rapportés avec NUVAXOVID ne remet pas en cause la balance bénéfice/risque du vaccin.

Discussion en CSP

Les discussions ont porté sur :

- la surreprésentation des femmes dans ce rapport. Cela avait déjà été remarqué au début de la campagne avec les vaccins à ARNm et à adénovirus. Aucune hypothèse n'a été mise en évidence à ce jour ;
- Les cas de péricardite et myopéricardite pour lesquels des précisions ont été demandées. Comme pour les autres vaccins, les cas peuvent faire l'objet d'une analyse par l'expert cardiologue nommé dans le cadre de l'enquête de pharmacovigilance portant sur les vaccins contre la COVID ;
- L'ajout dans le résumé des caractéristiques du produit au sujet de l'anaphylaxie. Un membre a demandé des détails sur cet ajout pour savoir s'il s'agissait bien de cas d'allergie sévère. Cet ajout fait suite à plusieurs cas rapportés en Europe de réaction anaphylactique et de choc anaphylactique.

Conclusions du CSP

Conclusions

La présentation de ce rapport était dans l'intérêt des membres du CSP. Les données de pharmacovigilance concernant ce vaccin font l'objet de discussions régulières lors des comités de suivi et dans la fiche de synthèse publiée à intervalles réguliers sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/covid-19-vaccins/covid-19-suivi-hebdomadaire-des-cas-deffets-indesirables-des-vaccins>

L'enquête se poursuit.

Références documentaires

Rapport du CRPV de Grenoble et de Lyon