Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

04/04/2011 - **[VAC]** - Vaccins pandémiques grippe A(H1N1) et narcolepsie - Actualisation des données - Communiqué

Lire aussi

- Cas de narcolepsie avec cataplexie notifiés en France à la suite d'une vaccination contre le virus de la grippe A/H1N1 - Communiqué
- Pandémie de grippe A (H1N1)v : bilan de pharmacovigilance des vaccins (11/05/2010) (102 ko)

Les autorités sanitaires finlandaises et suédoises, ainsi que l'Afssaps ont signalé en août 2010 plusieurs cas de narcolepsie chez des personnes ayant été vaccinées contre la grippe A(H1N1) durant la campagne de vaccination pandémique 2009-2010. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a immédiatement engagé une réévaluation du bénéfice/risque du vaccin Pandemrix®. Les données françaises actualisées de pharmacovigilance montrent 25 cas de narcolepsie rapportés chez les 5,7 millions de personnes vaccinées avec Pandemrix® et Panenza®, dont 11 chez des enfants âgés de moins de 16 ans. Le nombre de cas rapportés chez les adolescents vaccinés est légèrement supérieur au nombre de cas attendus dans cette tranche d'âge. En analyse globale, le nombre de cas de narcolepsie observés après vaccination contre la grippe A(H1N1) n'est pas supérieur à celui attendu dans la population générale hors vaccination.

La narcolepsie est un tr ouble du sommeil se caractérisant par une somnolence excessive au cours de la journée, avec des accès de sommeil incontrôlables. Elle peut s'accompagner, à la suite d'une émotion, de pertes soudaines du tonus musculaire (cataplexie). Chaque année, 900 nouveaux cas de narcolepsie sont dénombrés en France.

Après actualisation des données de pharmacovigilance, on observe en Europe près de 200 cas de narcolepsie rapportés dans une période de 1 à 6 mois après la vaccination contre la grippe A(H1N1). Ces cas sont pour l'essentiel rapportés par les autorités finlandaises et suédoises, une soixantaine de cas ayant été rapportés dans chacun de ces pays, après vaccination par Pandemrix® , seul vaccin utilisé dans ces deux pays lors de la campagne de vaccination pandémique 2009/2010.

Les données françaises actualisées dans le cadre du suivi renforcé de pharmacovigilance montrent 25 cas de narcolepsie (dont 20 avec cataplexie) rapportés chez des personnes vaccinées par Pandemrix® (23 cas sur 4100000 personnes vaccinées) et Panenza® (2 cas sur 1600000 personnes vaccinées). Dans l'ensemble des cas, les résultats des tests d'enregistrement du sommeil ont confirmé le diagnostic de narcolepsie.

Les 25 cas de narcolepsie observés après vaccination sont survenus chez 14 personnes de 16 ans et plus et 11 chez des adolescents âgés de 8 à 15 ans. Le début des symptômes est intervenu entre 2 jours et 5 mois après la vaccination. Des facteurs de risques (antécédents familiaux) pouvant expliquer la survenue de ces effets indésirables ont été retrouvés chez 4 patients adultes (sclérose en plaques, névrite optique, hypersomnie et traumatisme crânien) et 2 patients adolescents (myasthénie et narcolepsie)

Ces chiffres sont inférieurs au nombre de cas de narcolepsie observés dans la population générale. Cependant, sur la tranche d'âge spécifique des 10 à 15 ans, le nombre de cas observés chez les adolescents vaccinés est supérieur au nombre de cas attendu annuellement : 9 cas de narcolepsie observés sur une population de 670 000 adolescents vaccinés avec Pandemrix® pour 2,1 attendus. Ces données sont cohérentes avec celles observées en Suède, ce qui conforte l'hypothèse qu'il n'y a pas de nombreux autres cas qui auraient été ignorés. La période de détection, elle aussi cohérente entre les pays, permet de poser l'hypothèse que la zone de risque de voir se développer une narcolepsie post vaccinale est maintenant dépassée.

Il s'agit d'un signal faible que le suivi particulier de pharmacovigilance mis en place au cours de la vaccination contre le virus de la grippe A(H1N1) a permis de faire remonter.

La réévaluation du rapport bénéfice/risque de Pandemrix® actuellement conduite par l'Agence européenne des médicaments (EMA) devrait être finalisée en juillet 2011, lorsque les résultats de l'étude européenne multicentrique cas-témoins, pilotée par l'ECDC (European Center for Disease prevention and control) et l'EMA, pour notamment étudier l'éventuel lien entre la vaccination pandémique et la narcolepsie, seront disponibles. La France participera à cette étude.

Au cours de la campagne de vaccination pandémique contre la grippe A(H1N1) qui s'est déroulée entre octobre 2009 et mars 2010, environ 5,7 millions de personnes ont été vaccinées en France avec, principalement Pandemrix® et Panenza® . Plus de 30 millions de sujets ont

été vaccinés en Europe.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit être déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Un bilan global (11/05/2010) (102 ko) de pharmacovigilance sur l'ensemble de la campagne vaccinale pandémique A(H1N1) est disponible sur le site de l'Afssaps.

En ce qui concerne la narcolepsie, dès lors que le médecin traitant a identifié les symptômes, les patients sont dirigés vers des centres spécialisés. En effet, deux centres de référence et une dizaine de centres de compétences sont présents sur le territoire français pour l'accueil et la prise en charge des personnes narcoleptiques (www.orpha.net).