

## **Pourquoi doit-on surveiller les événements indésirables après une vaccination ?**

Grâce aux vaccins, l'incidence des maladies infectieuses évitables par la vaccination a diminué. Les risques liés aux vaccins deviennent parfois le point qui retient l'attention de la population et des médias. La perception des risques liés aux vaccins s'accompagne des rumeurs parfois difficiles à atténuer malgré l'existence de données scientifiques crédibles menaçant ainsi le succès continu des programmes d'immunisation. Les produits immunisants modernes sont efficaces et sécuritaires. Cependant, aucun vaccin n'est dépourvu de risque. La majorité des effets indésirables (EI) sont relativement fréquents et attendus pour l'ensemble des vaccinations (réactions locales, fièvre, myalgie). Dans de rares cas, on observe des effets graves ou inattendus (anaphylaxie). Le terme EI implique une relation de cause à effet. Or, beaucoup des problèmes de santé peuvent coïncider avec l'administration d'un vaccin (association temporelle) et les vaccins sont incriminés à tort. C'est pourquoi, on parle de l'événement indésirable post vaccinal (EIPV). Celui-ci désigne un incident lié dans le temps à la vaccination, qu'il ait ou non été causé par l'administration du vaccin ou du processus d'immunisation. En effet, plusieurs facteurs peuvent être à l'origine d'apparition d'un EIPV, Nous citons les causes liées aux erreurs programmatiques : non respect de la chaîne de froids, injection non stérile, mauvaise préparation du vaccin, injection pratiquée au mauvais endroit, vaccin congelé, surdosage (quantité excessive de vaccin administrée en une seule dose), non respect des contre indications (allergie aux œufs, vaccin contre la rougeole ou ROR, antécédent neurologique dans les vaccinations antérieurs), grossesse ou interactions.

D'où l'intérêt de renforcer la vaccinovigilance, point focal de surveillance des EIPV qui dépend du Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) et qui fonctionne depuis 1998, dans le but de faire la détection précoce et la réponse rapide et adéquate aux EIPV de manière à minimiser l'impact sur le programme de vaccination et sur la santé des individus. Depuis le lancement de cette activité en 1999, le CNPV a colligé un nombre non négligeable des EIPV (2600 cas) représentant 4% de l'ensemble des notifications, avec une moyenne annuelle de 167 cas.

Au cours de ces deux dernières années, nous avons noté une réactivité des professionnels de santé vis-à-vis des nouveaux vaccins (vaccin contre l'hémophilus influenzae B, vaccins contre la grippe pandémique A/H1N1, vaccin contre le pneumocoque Prevenar 13 et le Rotarix) avec une attention plus grande aux EIPVs et donc une notification plus importante. Par exemple au

cours de la grippe pandémique A/H1N1, 300 cas d'EIPV ont été notifiés spontanément au CNPV avec 9% des cas étaient jugés graves et dont le vaccin n'était en cause que dans 3 cas.

Les professionnels de santé ont un rôle essentiel et primordial à jouer en vue de préserver la confiance de la population dans l'innocuité des vaccins. Ils doivent connaître la nature des EIPV et en informer les personnes à vacciner. Ils doivent aussi les informer du bénéfice de l'immunisation, qui généralement l'emporte sur les risques associés aux vaccins ou à l'infection naturelle. Ils doivent déclarer tout effet observé au Centre National de Pharmacovigilance afin de réagir rapidement et d'identifier précocement les causes d'événements qui demandent une correction. Grâce à la notification spontanée des professionnels de santé du secteur public et privé, le Centre national de Pharmacovigilance pourra établir la fréquence réelle des EIPV, évaluer la relation de cause à effet, la gravité et les facteurs de risque pour générer des signaux.