

Vendredi 3 juillet 2015 - 16:19

## **Décès associés aux vaccins rotavirus: le HCSP dénonce un rapport de pharmacovigilance "à charge"**

(Par Virginie BAGOUET)

PARIS, 3 juillet 2015 (APM) - Le directeur du Haut conseil de la santé publique (HCSP) et le directeur du Comité technique des vaccinations (CTV) ont qualifié le rapport du centre régional de pharmacovigilance de Tours, portant notamment sur deux décès associés aux vaccins contre les infections à rotavirus, de rapport "à charge contre la vaccination rotavirus", dans un courrier adressé en juin notamment au directeur général de la santé (DGS), Benoît Vallet, et consulté par l'APM.

En novembre 2013, le HCSP avait recommandé l'introduction de la vaccination des nourrissons contre les infections à rotavirus sous conditions d'un ratio coût/efficacité acceptable, rappelle-t-on (cf APM VIRBE001). Les deux vaccins, Rotarix\* (GlaxoSmithKline) et Rotateq\* (Sanofi Pasteur-MSD), n'ont jamais été inscrits au calendrier vaccinal français, mais depuis leur homologation, 1 million de doses ont été délivrées, soit près de 500.000 nourrissons vaccinés.

Dans un avis rendu public le 31 mars sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le comité technique de pharmacovigilance jugeait le taux de notifications d'effets secondaires "préoccupant" et "bien supérieur à celui d'autres vaccins pédiatriques". Il révélait la survenue de 201 effets secondaires graves dont deux d'évolution fatale. Parmi 47 cas d'invaginations intestinales aiguës notifiés, 14 avaient nécessité une intervention chirurgicale dont trois une résection digestive, rappelle-t-on (cf APM VIB5NO6WG9).

Le courrier daté du 3 juin et rédigé par Roger Salamon, directeur du HCSP et Daniel Floret, directeur du CTV, est adressé au président du Comité technique de pharmacovigilance (CTPV), Thierry Vial, et notamment au DGS, au directeur général de l'offre de soins (DGOS), Jean Debeaupuis, au directeur général de l'ANSM, Dominique Martin, et au président de la Commission de la transparence (CT), Loïc Guillevin.

Dans cette lettre, ils rappellent que le HCSP, saisi par la DGS le 10 mars, a été amené à réviser ses recommandations suite au rapport de pharmacovigilance réalisé par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Tours. Ce nouvel avis du CTV rendu public le 11 mai par le CTV était négatif (cf APM VIB5NO6WG9).

"Le CTV estime avoir été mis en situation de prendre, en quasi-urgence, des décisions graves et difficiles sur la base d'un dossier à charge contre la vaccination rotavirus", écrivent les Prs Floret et Salamon.

Du fait "de l'évolution défavorable de certains cas rapportés d'invaginations intestinales aiguës probablement liée à une prise en charge tardive et ne pouvant exclure que de telles situations se reproduisent, le HCSP suspend la recommandation de vaccination des nourrissons contre les infections à rotavirus en population générale", indiquait l'avis publié le 7 mai.

Quelques semaines plus tard, les Prs Floret et Salamon livrent une "lecture critique" du rapport réalisé par le CRPV de Tours, qui comporte selon eux "de nombreuses failles dans la description et l'analyse des données de pharmacovigilance" et qui de fait met en doute "sa crédibilité".

Parmi les critiques, le CTV pointe le fait que le risque d'invagination intestinale aiguë a été relié à la virémie post-vaccinale seulement chez les immunodéprimés.

Les auteurs de la lettre considèrent également que les dossiers graves -décès et réanimations- étaient "insuffisamment documentés". Sur un des dossiers, le CTV "aimerait savoir si le CRPV a sollicité l'accès au dossier médical". Pour un autre cas classé comme ayant mis "en jeu le pronostic vital", le Comité technique des vaccinations estime que "l'admission en réanimation d'un nourrisson âgé de 2 mois dans les suites d'une intervention chirurgicale est courante et ne signifie pas qu'il présentait une situation de détresse vitale". Le CTV "s'étonne" par ailleurs, que le centre de pharmacovigilance n'ait pas fait la démarche de solliciter les firmes pour obtenir des données internationales de pharmacovigilance.

Par ailleurs, le HCSP affirme que le rapport de pharmacovigilance fait état de quatre décès "sans dire que pour deux décès, une autre cause que la vaccination a été mise en évidence". Le compte rendu établi par le Comité technique de pharmacovigilance sur la base du rapport du CRPV de Tours mis en ligne sur le site l'ANSM ne mentionne pas quatre décès mais deux décès et deux hospitalisations en réanimation, note-t-on.

Pour l'un des enfants décédés d'une invagination intestinale aiguë 10 jours après l'administration d'une troisième dose de Rotateq\*, celle-ci étant survenue à 7 mois, "donc au pic d'incidence des invaginations spontanées [...], l'hypothèse d'une coïncidence aurait dû être discutée dans le rapport", selon le Comité technique des vaccinations.

Par ailleurs, les Prs Floret et Salamon estiment que le document du CRPV comporte des "erreurs qui décrédibilisent le rapport et les rapporteurs". Ils citent notamment le fait que le CRPV décrit le risque de décès par gastro-entérite à rotavirus comme étant "pratiquement nul en France" alors qu'il est estimé "entre 7,6 et 17,3 cas annuels dans l'avis du HCSP de 2013", pointent-ils sans citer leur source.

vib/ab/APM

[redaction@apmnews.com](mailto:redaction@apmnews.com)

VIB3NQWQSA 03/07/2015 16:19 GASTRO-DIABETE-NUTRITION PHARMA INFECTIO