

Accueil du site > e-santé

Y-a-t-il un Pandemrisque ?

## Grippe A : Le vaccin Pandemrix de GSK est-il vraiment anodin ?

Roselyne Bachelot : La pharmacovigilance de l'autruche...

La communication officielle française faisant état de seulement 107 effets indésirables bénins à sérieux pour 200 000 vaccinations par le PANDEMRIX du laboratoire britannique GlaxoSmithKline (GSK) est surprenante. Ces chiffres homéopathiques ne semblent pas refléter la réalité du terrain.

En effet pratiquement tous les collègues médecins ou patients vaccinés décrivent des effets secondaires certes en général bénins mais pas négligeables. Par rapport à ceux qui ont bénéficié quelques semaines auparavant du vaccin contre la grippe saisonnière, les réactions locales et générales après le PANDEMRIX de GSK sont en général plus intenses et surtout beaucoup plus fréquentes.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé en charge de la pharmacovigilance n'autorise la télédéclaration par les professionnels de santé que des seuls effets pouvant mettre au minimum en danger la vie du patient. Pour les réactions de sévérité moyenne il faut utiliser le papier. Pourtant ses statistiques écrémées sont pourtant utilisées par les pouvoirs publics pour attester de la bénignité de ce vaccin et convaincre la population !

**Pourquoi la première vague de vaccinés composée pourtant de professionnels de santé parfaitement aptes à décrire les symptômes n'a t-elle pas été interrogée systématiquement après la vaccination ?**

Actuellement la Grippe ne déferle pas sur l'hexagone avec la virulence barbare des tribus de H1N1 emmenées par un nouvel Attila. Il n'y a pas le feu viral dans les villes et les campagnes. Avec les incertitudes soulevées par le grand nombre des réactions post-vaccinales, **ne serait-il pas sage de proposer un moratoire sur la vaccination par le PANDEMRIX en attendant les résultats d'une enquête sur la fréquence des effets secondaires chez les professionnels de santé vaccinés ?**

Notre Ministre de la santé est en pleine phase de dramatisation pandémique. Les théoriciens du complot expliquent qu'il lui faut écouler les stocks. Le fait que la France ait acheté quelques dizaines de millions de doses de PANDEMRIX justifie-t-il cette politique de l'autruche sur la pharmacovigilance ?

Sur le plan de la santé publique, est-il rentable de rendre malade, heureusement de manière bénigne, quelques millions de français afin d'éviter que quelques milliers développent une forme grave de la grippe et que quelques centaines en décèdent ?

Comme d'autres professionnels de santé, j'ai été vacciné par le PANDEMRIX de GlaxoSmithKline (GSK). Ce vaccin comporte le très médiatique adjuvant AS03 [1] à base de de squalène (10,69 milligrammes), mélangé à 3,75 microgrammes d'un antigène analogue à la souche A/California/7/2009 (H1N1). L'intérêt de l'adjuvant est surtout économique pour le fabriquant car il permet de diminuer considérablement la dose du coûteux antigène. Ainsi dans le classique VAXIGRIP on trouve trois antigènes grippaux dosés chacun à 15 microgrammes.

Ce vaccin est préparé avant injection en mélangeant 2,5 ml de d'antigène en suspension et 2.5 ml d'adjuvant. Il permet 10 injections.

Contrairement à ce qui avait été promis, il n'y avait pas le choix. C'était pour tous PANDEMRIX ou PANDEMRIX. Quant on a patienté en faisant la queue parfois deux ou trois heures on se sent obligé d'accepter ce vaccin malgré les doutes sur l'adjuvant.

### **Le PAMDENRIX secoue son homme !**

Alors que le vaccin VAXIGRIP contre la grippe saisonnière pratiqué quelques jours auparavant ne m'avait occasionné aucune réaction, j'ai été désagréablement surpris d'avoir des effets secondaires relativement importants le lendemain. En plus d'une douleur et d'un érythème au point d'injection, l'ensemble du bras et de l'avant bras ainsi que les muscles de l'épaule étaient douloureux. Je me sentais fébrile avec des frissons,

des courbatures et des céphalées. Il a fallu 48 heures pour que les symptômes s'estompent.

Ma femme, elle aussi vaccinée, a eu aussi une réaction locale. J'ai téléphoné à d'autres médecins vaccinés et la grande majorité m'a déclaré avoir eu des effets indésirables certes bénins mais beaucoup plus sévères que lors de la vaccination contre la grippe saisonnière.

Certains de mes patients faisant partie des "groupes à risques" ont eux aussi subi cette même vaccination dans des centres. Je leur ai posé aussi la question des effets secondaires. A l'identique et en très grande majorité, ils ont souffert de myalgies localisées ou étendues à l'ensemble du bras, de courbatures, voire pour certains de syndromes fébriles à 38°5 pendant un à deux jours. Un chauffeur de camion m'a même dit avoir eu le bras vacciné ankylosé pendant 4 jours ce qui l'a handicapé dans son activité professionnelle.

Sur une vingtaine de personnes interrogées, seuls deux n'ont rien ressenti dans les jours suivants.

### **S'agit-il d'une épidémie locale d'effets indésirables pour ce vaccin ?**

Peut-être que ces nombreux cas de réactions aux vaccins sont spécifiques aux lots utilisés dans la région nantaise ? Une enquête rapide utilisant les listes de diffusion démontre que le phénomène touche toute la France médicale.

Les toubibs qui travaillent toute la journée entourés de tousseurs, de cracheurs et de renifleurs seraient-ils plus sensibles que la population qui après eux va être vaccinée par le même vaccin ?

Cette grande fréquence d'effets indésirables en général bénins est-elle secondaire à l'antigène vaccinal ou au fameux adjuvant à base de squalène ?

Sur le site de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé on peut lire :

*« Entre le 21 octobre et le 15 novembre 2009, environ 200 000 doses de vaccin PANDEMRIX ont été administrées, d'abord aux personnels de santé, médico-sociaux et de secours des établissements hospitaliers, puis à partir du 12 novembre 2009 à certaines catégories de personnes prioritaires dans des centres de vaccination dédiés. Durant cette même période, l'Afssaps a eu connaissance de 107 signalements d'effets indésirables par un professionnel de santé.*

*La majorité des cas rapportés (95.3%) a été d'intensité bénigne à modérée. Le système de pharmacovigilance a enregistré 94 signalements d'effets indésirables »*

#### **Réactions au site injection**

Douleur 61 sur 200 000

Réactions inflammatoires 32 sur 200 000

#### **Réactions allergiques**

Érythème 9 sur 200 000

Urticaire général 1 sur 200 000

Urticaire localisé 3 sur 200 000

Œdème du visage 1 sur 200 000

#### **Réactions générales**

Fièvre 19 sur 200 000

Maux de tête 24 sur 200 000

Fatigue 24 sur 200 000

Syndrome grippal 24 sur 200 000

**Pourtant la notice d'emploi du Pandemrix est nettement plus pessimiste :**

#### **Très fréquent (affecte plus de 1 personne sur 10) :**

- ☒ Maux de tête
- ☒ Fatigue
- ☒ Douleur, rougeur, gonflement ou induration au site d'injection
- ☒ Fièvre
- ☒ Douleurs musculaires, douleurs articulaires

#### **Fréquent (affecte 1 à 10 personnes sur 100) :**

- ☒ Chaleur, démangeaison ou bleu au site d'injection
- ☒ Sueurs, frissons, symptômes pseudo-grippaux
- ☒ Gonflement des ganglions du cou, des aisselles ou de l'aîne

#### **Peu fréquent (affecte 1 à 10 personnes sur 1 000) :**

- ☒ Picotements ou engourdissement des mains ou des pieds
- ☒ Somnolence
- ☒ Sensations vertigineuses

- ☒ Diarrhées, vomissements, douleurs abdominales, nausées
- ☒ Démangeaisons, éruption cutanée
- ☒ Malaise
- ☒ Insomnie

☒ Réactions cutanées généralisées y compris urticaire

#### Rare (affecte 1 à 10 personnes sur 10 000) :

☒ Réactions allergiques pouvant conduire à une baisse sévère de la pression artérielle qui, si elle n'est pas traitée, peut conduire à un choc

☒ Convulsions

☒ Douleurs sévères pulsatiles ou lancinantes sur le trajet d'un ou plusieurs nerfs

☒ Taux anormalement bas de plaquettes pouvant entraîner des saignements ou des bleus





#### Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

☒ Vascularite

☒ Troubles neurologiques tels que encéphalomyélite, névrite et syndrome de Guillain-Barré

## Le parcours du combattant de la déclaration

L'AFSSAPS précise « *Le suivi national de pharmacovigilance renforcé repose sur la notification des événements indésirables médicamenteux par les professionnels de santé au réseau national des 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et aux laboratoires pharmaceutiques. Ainsi tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au CRPV. Tout autre professionnel de santé (personnel soignant) peut également notifier. Des formulaires de déclaration à remplir en ligne ou à télécharger sont disponibles à leur attention sur le site de l'Agence (<http://www.afssaps.fr/>).* » **Premier écueil, on ne donne pas le lien direct vers le formulaire de déclaration. Il faut le chercher sur le site.** Les adeptes de la "théorie du complot" vont y trouver un premier argument.

Professionnels de santé	Grand public
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accès au formulaire de télédéclaration grippe A(H1N1)v </li> <li>• Fiche Professionnel de Santé de déclaration des événements indésirables (23/11/2009)  (74 ko)</li> <li>• Suivi des femmes enceintes vaccinées ou traitées par un antiviral (20/10/2009)  (99 ko)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fiche Patient de déclaration des événements indésirables (23/11/2009)  (83 ko)</li> </ul>

Pour les professionnels de santé c'est ici.

#### Ensuite c'est le parcours du combattant :

☒ Le premier lien ouvre la « Télédéclaration par les professionnels de santé des événements indésirables graves susceptibles d'être dus aux vaccins ou aux médicaments antiviraux ».

J'ai commencé à la remplir mais pour la valider il faut absolument choisir les "Critères de gravité de l'événement" !

Bien évidemment les effets secondaires dont j'ai été affecté ne sont quand même pas « Susceptible de mettre la vie en danger ».

☒ Ce n'est pas le bon endroit donc. Il faut cliquer sur le deuxième lien. Hélas ce n'est pas une télédéclaration mais un formulaire PDF qu'il faut imprimer, puis remplir à la main et enfin envoyer par la poste ou faxer. C'est chronophage et on renonce. Il est donc impossible de les télédéclarer.

Quant aux patients, dans ce "Jeu de l'Oie" de la pharmacovigilance, ils ne peuvent pas déclarer eux même. Ils sont obligés de passer par la case professionnel de santé.

**La procédure officielle de déclaration des effets indésirables pour le PANDEMRIX est assez dissuasive et ne peut-on donc que minorer les déclarations d'effets indésirables.**

Or on peut estimer qu'un vaccin qui présente de nombreux effets secondaires bénins ou modérés risque potentiellement d'entraîner plus d'effets indésirables graves qu'un produit qui n'entraîne que peu de réactions.

**Au Canada on signale un nombre inhabituel de réactions allergiques graves chez des gens immunisés**

Date de notification : 25/11/2009 

Critères de gravité de l'événement (\*\*):  Susceptible de mettre la vie en danger

Hospitalisation

Entraînant une invalidité ou une incapacité

Anomalie congénitale

Décès

**par un lot produit par le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK).**

« Les agences réglementaires canadiennes, qui comme dans les autres pays surveillent la survenue en temps réel des effets indésirables, ont repéré un niveau cinq fois plus élevé de réactions anaphylactiques, soit 1 pour 20 000, chez des personnes ayant reçu un lot particulier du vaccin AREPANRIX ».

Avec ce lot suspect retiré, six réactions graves avaient été retrouvées. Sur ce lot de 172 000 doses, 15 000 n'ont pas été administrées.

En France c'est un autre vaccin de GlaxoSmithKline qui est actuellement utilisé. Selon le laboratoire, l'AREPANRIX utilisé au Canada différerait du PANDEMRIX commercialisé en France par les antigènes utilisés et le processus de fabrication.

Selon une dépêche de l'AFP, interrogée à ce sujet, Roselyne Bachelot, en visite dans un collège parisien pour l'inauguration de la campagne vaccinale des collégiens et lycéens, a déclaré mercredi 25 novembre : « Le vaccin dont il s'agit n'est pas utilisé dans notre pays ». Elle poursuit : « C'est une question classique en terme de pharmacovigilance. Le lot défectueux a été retiré de la circulation immédiatement, ce qui montre l'importance de la traçabilité. »

**Pourquoi n'a t-on pas interrogé les professionnels de santé vaccinés ?**

**Chaque jour de nombreux patients nous interrogent sur l'intérêt de vaccination de masse contre le péril H1N1.**

Rappelons que le corps médical est partagé, comme le Docteur Dominique Dupagne qui pèse le pour et le contre dans cet article : Faut-il ou non se faire vacciner contre la grippe ?.

**Pour un vaccin d'exception comme le PANDEMRIX qui a eu une autorisation de mise sur le marché TGV et dans lequel entre un adjuvant qui fait polémique, on peut être surpris de cette procédure déclarative volontaire !**

Pus étonnant encore, pourquoi le Ministère de la Santé n'a t-il pas jugé utile d'interroger systématiquement tous les professionnels de santé vaccinés 48 heures après l'injection ?

**Quelques témoignages 2.0 du Club des médecins Pandemrixés :**

**Docteur Bernard B. :** « Vacciné samedi dernier (profité du WE sans garde) Douleur une heure après la vaccination durée 48 heures. Une sensation bizarre dans 2 doigts de la main droite (vaccinée à G) puis du poignet droit ayant débuté environ une heure après le vaccin et de sédation rapide.

Asthénie, quelques frissons. Mais a priori les signes généraux peuvent aussi être liés à la petite rhino que j'avais commencé avant la vaccination...

A ce propos, j'ai noté un bienfait de la consultation avec masque (chirurgical) atmosphère chaude et humide en permanence => amélioration symptomatique du rhume (Bon cela nécessite de ne pas de voir se moucher trop souvent...

Je reviens du congrès de la SOFCOT. Tous les copains orthopédistes vaccinés m'ont dit qu'ils n'avaient pas pu tenir un marteau pendant une semaine !

Et ça ne protège que de la souche vaccinale, j'en connais deux qui ont choppé une sévère grippe saisonnière ) ».

**Docteur Jean-Pierre L. :** « je me suis fait vacciner mardi midi ( PANDEMRIX ). J'ai encore mal au bras ! Mercredi, j'ai commencé à développer une grippe clinique typique en même temps que ma fille ... mon épouse suis le même chemin depuis cette nuit ... mes deux autres enfants sont à l'école, mais je tremble en plus de savoir si le plus petit, très très très très grand préma va supporter cela. De plus, je suis INCAPABLE de bosser depuis 3 jours ( à qui est ce que j'adresse un arrêt maladie ? Qui veille aux enfants ? Qui prépare à manger ? ...) Quelqu'un peut il me dire pourquoi ce vaccin a t'il tant tardé ? À part cela, j'adore Raymond Devos, mais là, il existe tout de même un risque majeur d'altération de la santé ...

Je ne comprend pas que nous médecins, soyons contre ce vaccin. Critiquons l'aspect politico-médiatique, financier et tout et tout, d'accord, mais ne somme nous pas des scientifiques humanistes au service des gens ... ? »

**Docteur René J. :** « Vacciné jeudi dernier. Rien pendant 48 h. Très discrète sensibilité du bras dimanche, point barre. Ça ne m'a pas empêché de bricoler ce WE. Pas de quoi parler d'un effet indésirable. »

**Docteur P.G. :** « Moi même : je refuse de me faire vacciner. Je compte sur une immunité naturelle ancienne qui sera reboostée par un nouveau contact avec le virus ce qui me protégera mieux qu'un vaccin en cas de mutation à venir.

Par contre mon confrère qui " fait tous les vaccins possible " s'est plaint de mal-être, fatigue avec fébricule à 38° et plus, occasionnant un repos de quelques heures et un coucher plus tôt le soir »

**Docteur Marcel G. :** « Vacciné le 02/11/2009, douleur locale sans œdème ni érythème pendant 4 jours. RAS depuis Le vaccin semble efficace ayant côtoyé sans masque de nombreux patients malades depuis. »

**Docteur Christian H.** : « *Pandemrix le 04/11/2009. Céphalées et courbatures pendant 48 heures. Soulagées par Paracétamol.* »

**Docteur Dominique C.** : « *Vacciné le 24 novembre. Syndrome grippal avec courbatures, myalgies, arthralgies, rhinite et conjonctivite le lendemain. Un peu fébrile. A du se forcer pour venir travailler. Sous Paracétamol et Ibuprofène.* »

**Docteur André S.** : « *Vacciné le 16/11 : petite douleur de l'épaule pendant 24 heures* »

**Bernard de Q.** : « *En ce qui me concerne, adulte jeune (55 ans ;- ) en bonne santé, légères courbatures 24 h mais j'ai fait du sport le soir même, ma fille 23 ans RAS, ma fille 8 ans, pic thermique à 39°5 le lendemain et œuf de pigeon douloureux 6 jours au point d'injection, mon fils de 6 ans, pas de fièvre mais réaction locale douloureuse. Remarque, à qui on signale les effets secondaires ? Il n'y a rien de prévu pour ça. PS mes enfants vaccinés parce que bébé de 4 mois à la maison (mon petit dernier)* »

**Pour réagir à cet article ou témoigner, utilisez ce [forum](#) :**

[1] Le vaccin PANDEMRIX contient un « adjuvant » (AS03) pour induire une meilleure réponse immunitaire. Cet adjuvant contient du squalène (10,69 milligrammes), du DL- $\alpha$ -tocophérol (11,86 milligrammes) et du polysorbate 80 (4,86 milligrammes).

publié le 25 novembre 2009 par Jean-Jacques Fraslin

i-med - Observatoire des technologies et des systèmes d'information de santé