



COMMUNIQUE
23/10/06

**LE COMITE DE COORDINATION INTERMINISTERIEL
INFLUENZA**

L'Agence belge des Médicaments et des produits de santé arrête par mesure de précaution la distribution d'un lot de vaccins contre la grippe saisonnière de la firme Sanofi- Pasteur-MSD.

La semaine dernière, quatre personnes sont décédées en Israël des suites d'une crise cardiaque après s'être fait vacciner contre la grippe saisonnière. Le vaccin provenait de la firme française Sanofi-Pasteur-MSD. Les quatre patients qui avaient été vaccinés dans le même hôpital, souffriraient de diabète ou de malformations cardiaques. Le ministère israélien de la Santé enquête actuellement sur l'existence d'un lien de causalité entre les accidents cardiaques et la vaccination contre la grippe saisonnière. En attendant, plus aucune personne n'est vaccinée en Israël.

La société française Sanofi-Pasteur-MSD fournit également à la Belgique des vaccins contre la grippe saisonnière. Sur les 100 000 vaccins destinés au marché belge, le premier lot de 86 000 vaccins portant le numéro A0847-1 a été distribué la semaine passée à des grossistes belges. Par mesure de précaution et en attendant les conclusions de l'enquête sur les événements en Israël, l'Agence fédérale des médicaments a engagé la firme Sanofi-Pasteur-MSD à arrêter la distribution du lot livré au marché belge. L'Agence des Médicaments demande aussi aux médecins et pharmaciens d'arrêter temporairement l'utilisation de ce lot de vaccins. Il n'est pas certain que ce lot appartienne à la même entité que les vaccins livrés à Israël et qu'il existe bel et bien un lien entre ces décès soudains en Israël et les vaccins. Cette mesure n'est prise actuellement que pour des raisons de précaution.

La sécurité de l'ensemble des vaccins sur le marché européen est garantie à 2 niveaux. Premièrement, chaque vaccin mis sur le marché belge doit recevoir une autorisation soit de l'Agence européenne des médicaments EMEA, soit de l'Agence fédérale des médicaments. Les vaccins de Sanofi-Pasteur-MSD contre la grippe saisonnière ont reçu une autorisation de l'Agence fédérale belge des médicaments. La deuxième étape est l'obligation faite à la société d'effectuer une première série de tests de sécurité avant la mise de ces lots sur le marché européen. Un laboratoire officiel européen agréé, un *Official Medical control Laboratories* (OMCL), complète ces tests de sécurité. La Belgique dispose de 2 OMCL: l'Institut de santé publique (ISP) pour ce qui est des médicaments humains et le Centre d'études et de recherches vétérinaires et agrochimiques (CERVA) pour les médicaments vétérinaires. Les vaccins concernés avaient reçu une libération officielle du lot d'un laboratoire officiel français.

Le système d'agrément est complété par un double système de contrôle. La Pharmacovigilance, un service de l'Agence fédérale des médicaments, gère les notifications d'effets secondaires éventuels constatés pour des médicaments présents sur le marché belge. Ces notifications proviennent des prestataires de soins, des sociétés et de l'Agence

européenne des médicaments EMEA. Toutes les notifications reçues sont contrôlées par ce service.

Le deuxième système de pharmacovigilance est le système RAS, un système européen d'alerte rapide (Rapid Alert System), qui est géré par les États membres et par lequel chaque pays est informé des problèmes pouvant présenter un risque pour la santé publique.

La Belgique n'a reçu ni de la pharmacovigilance ni du système d'alerte rapide ni de la société elle-même une notification que des problèmes se poseraient avec ce vaccin antigrippal de Sanofi-Pasteur-MSD. L'Agence belge des médicaments et des produits de santé a invité la firme Sanofi-Pasteur-MSD à fournir de plus amples informations sur cet incident.. Tant que des preuves indubitables n'auront pas été apportées sur l'absence de causalité entre les décès et le vaccin provenant de Sanofi-Pasteur-MSD, les autorités belges arrêtent la distribution de ces vaccins sur notre marché.

L'Agence belge des Médicaments insiste sur le fait qu'il n'y a aucun problème avec les autres vaccins contre la grippe saisonnière. Dès le moment où des informations complémentaires seront disponibles, elles seront communiquées et les mesures prises sont réévaluées.