

## Le dispositif de pharmacovigilance en NC

### Présentation du dispositif

- Un dispositif de pharmacovigilance est en place en Nouvelle-Calédonie. Il sert à suivre les effets indésirables suspectés d'être dus à des médicaments. Tout le monde peut faire une déclaration de pharmacovigilance directement à la direction des Affaires sanitaires et sociales (DASS), que l'on soit professionnel de santé ou non.
- Un « cas » de pharmacovigilance correspond à une personne ayant rapporté au moins un effet indésirable. Une déclaration peut donc comporter plusieurs effets : une personne peut déclarer avoir, à la fois, de la fièvre, des courbatures et de la fatigue, ce qui fait 3 effets indésirables pour une déclaration.
- Au niveau international, les critères de ce qui constitue un effet indésirable grave sont : le décès ; la mise en jeu du pronostic vital ; l'hospitalisation ou, si l'effet survient à l'hôpital, la prolongation de l'hospitalisation ; l'invalidité permanente ou de très longue durée ; et l'anomalie congénitale. Un cas peut présenter plusieurs critères de gravité.
- Un cas de pharmacovigilance individuel se voit attribuer un « score » d'imputabilité (l'imputabilité est la relation de cause à effet.) Ce score indique la probabilité plus ou moins forte que l'effet rapporté soit dû au médicament. Les scores vont de 1/6 à 6/6 : plus le score est faible, moins il est probable que l'effet soit dû au médicament ; plus le score est élevé, plus il est probable que l'effet soit dû au médicament ou au vaccin, par exemple.

### Présentations des données de pharmacovigilance calédoniennes

Les déclarations de pharmacovigilance transmises et traitées à la DASS pour ce qui concerne le vaccin Comirnaty de Pfizer sont au nombre de 174 cas :

Pour ces 174 personnes :

- 287 effets indésirables ont été rapportés, ce qui fait en moyenne environ 1,6 effet indésirable par déclaration.
- 22 cas graves pour lesquels le vaccin est suspecté : il y a eu 5 décès, 5 mises en jeu du pronostic vital, 14 hospitalisations, 2 invalidités permanentes et un cas considéré comme médicalement significatif par l'ANSM (l'agence des médicaments en France).

## Analyses

- Dans les cas de décès, les scores d'imputabilité (probabilité que le vaccin soit la cause ou non d'un effet indésirable) attribués sont :
  - de 1/6 pour trois d'entre eux ;
  - de 2/6 pour un autre ;
  - le cinquième est encore en cours d'évaluation.

**Cela signifie qu'il est plus probable que ces décès soient le résultat d'une cause autre que le vaccin.**

- Un score n'est pas une certitude : à l'échelle d'une déclaration, on ne peut pas dire avec certitude « c'est le vaccin » ou « ce n'est pas le vaccin ». Mais on peut le dire à partir de la masse des déclarations qui sont transmises.
- L'évaluation de l'imputabilité (c'est-à-dire si la cause est le vaccin ou non) se fait sur la base de l'ensemble des déclarations au niveau national et aussi mondial, ce qui donne une puissance de détection et de fiabilité très importante.

Au niveau mondial, les données sont très rassurantes : les bénéfices sont réellement largement plus importants que les risques.

- C'est grâce à ce retour énorme au niveau mondial que l'on a pu détecter un risque très faible comme de très rares cas de myocardites (inflammation transitoire du cœur). Ce risque est de l'ordre de 2 ou 3 cas pour 100 000 personnes vaccinées. On a même pu dire qui était le plus concerné par ce risque : ce sont surtout les hommes de 18 à 49 ans qui peuvent présenter une myocardite après la vaccination (en général, 3 semaines environ après la deuxième dose). Ces myocardites sont en général transitoires : on en guérit en quelques jours ou en quelques semaines.

Concrètement, grâce à ces retours d'expérience mondiaux et aux analyses sur ces retours, on sait dire que pour un million de deuxièmes doses administrées aux hommes de 12 à 29 ans – qui ne sont pas les plus à risque de faire des formes sévères de la Covid :

- le vaccin éviterait 11 000 cas de Covid, 560 hospitalisations, 138 séjours en réanimation et 6 décès ;
- alors qu'elle induirait une quarantaine de myocardites.

## Conclusions

En ce qui concerne les données calédoniennes :

- Depuis le mois de janvier, 327 842 doses de vaccin ont été administrées et 22 cas présentant des effets indésirables graves sont suspectés d'être dus au vaccin.
- Depuis le mois de septembre, sont à déplorer plus de 1 650 d'hospitalisations et 263 décès dus à la Covid.
- Aujourd'hui, pour les personnels du CHT, qui ont vacciné avant la crise des milliers de personnes, le geste de la vaccination n'a rien de traumatisant, alors qu'être quotidiennement confronté à la vague de malades atteints de la Covid, à la détresse de nombreux malades en réanimation et en unité Covid, ainsi qu'à leurs familles est beaucoup plus traumatisant, du point de vue humain.
- Les patients qui ont survécu à l'expérience très difficile d'une hospitalisation en réanimation pour la Covid nous indiquent que, s'ils pouvaient avoir le choix entre ce qu'ils ont vécu et être fatigués deux jours avec un peu de fièvre et mal à la tête parce qu'ils auraient reçu le vaccin... ils opteraient sans hésiter pour le vaccin.

PHARMACOVIGILANCE NOUVELLE-CALÉDONIE Vaccin Comirnaty (Pfizer)		Cas cumulés	
Nombre de cas enregistrés			174
Nombre d'effets rapportés			287
Cas déclarés par les professionnels de santé			168
Cas déclarés par les patients/usagers			6
<b>Évolution</b>	<b>Effets</b>	<b>%</b>	
En cours de rétablissement/résolution	19/287	6,6 %	
Rétabli/résolu	180/287	62,7 %	
Rétabli/résolu avec séquelles	6/287	2,1 %	
Non rétabli/non résolu	45/287	15,7 %	
Décès	5/287	1,7 %	
Inconnu	32/287	11,1 %	
<b>Sexe</b>	<b>Cas</b>	<b>%</b>	
Masculin	56/174	32,2 %	
Féminin	118/174	67,8 %	
Inconnu	0/108	0 %	
<b>Tranches d'âge</b>	<b>Cas</b>	<b>%</b>	
12 - 15 ans	3/174	1,7 %	
16 - 49 ans	88/174	50,6 %	
50 - 64 ans	44/174	25,3 %	
65 - 74 ans	16/174	9,2 %	
75 - 84 ans	15/174	8,6 %	
85 ans et +	4/174	2,3 %	
Non renseigné	1/174	0,6 %	

<b>CAS GRAVES</b>	<b>22</b>
<b>Critères de gravité</b> 1 cas peut avoir 1 ou plusieurs critères de gravité	
Décès	5
Mise en jeu du pronostic vital	5
Hospitalisation	14
Invalidité ou incapacité	2
Anomalies congénitales	0
Médicalement significatif	1
<b>Sexe</b>	
Masculin	11
Féminin	11
<b>Tranches d'âge</b>	
12 - 15 ans	0
16 - 49 ans	10
50 - 64 ans	2
65 - 74 ans	3
75 - 84 ans	6
85 et + ans	1
<b>Évolution</b>	
En cours de rétablissement/résolution	1
Rétabli/résolu	9
Rétabli/résolu avec séquelles	4
Non rétabli/non résolu	2
Décès	5
Inconnu	1