ORDRE DE SERVICE D'ACTION

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation
Service de la prévention des risques sanitaires de la production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage

Adresse : 251, rue de Vaugirard - 75 732 PARIS cedex 15
Suivi par : Charles Martins Ferreira/Jean Michel Picard
Tél : 01 49 55 84 64
Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr

Réf. Interne :sdspa/bispe /pharmacie vétérinaire/FCO/pharmacovigilance.
MOD10.21 B 29/10/09
NOR : AGRG0931313N

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSPA/N2009-8347

Date: 22 décembre 2009

Date de mise en application :Immédiate
Abroge et remplace : la note de service DGAL/SDSPA/ N°2009/8096
Date limite de réponse : -
Nombre d'annexe : 0
Degré et période de confidentialité :Aucune

Objet : Pharmacovigilance et vaccination contre la fièvre catarrhale ovine

Références :

– Directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton ou bluetongue.

– Règlement (CE) n°1266/2007 de la Commission du 26 octobre 2007 portant modalités d'application de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles.

– Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5141-89 à –110.

– Arrêté du 28 octobre 2009 fixant les mesures techniques relatives à la fièvre catarrhale du mouton.

Résumé : La présente note de service abroge et remplace la note de service N°2009/8096. Elle permet de rappeler aux vétérinaires, au moment où débute la campagne de vaccination 2009-2010 contre la fièvre catarrhale ovine, l'organisation et le fonctionnement du dispositif de pharmacovigilance. Elle fait apparaître des données actualisées de pharmacovigilance et rappelle les principes de la pharmacovigilance, en particulier dans le cadre de la vaccination contre la fièvre catarrhale ovine. Elle vise également à sensibiliser les vétérinaires sur la conduite à tenir.

Mots-clés : Pharmacovigilance – ANMV – vaccination – FCO

Destinataires	
Pour exécution : - Directeurs départementaux des services vétérinaires -DRAAF / SRAL, pour suivi d'exécution	Pour information : –Préfets –Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires –Directeur de l' ENSV –Directeur de l' INFOMA

Les représentants de la profession vétérinaire ont souhaité que par le canal de l'administration, une nouvelle sensibilisation à la pharmacovigilance soit faite auprès des praticiens, en lien notamment avec la campagne de vaccination contre la fièvre catarrhale ovine (FCO). Tel est l'objet de la présente note, succincte, qui rappelle en particulier où trouver l'information à communiquer aux vétérinaires.

I – RAPPELS REGLEMENTAIRES

Les dispositions relatives à la pharmacovigilance sont contenues dans une section *ad hoc* du code de la santé publique (« *Pharmacovigilance vétérinaire* »), de l'article R. 5141-89 à R. 5141-110.

Ainsi la pharmacovigilance vétérinaire « *a pour objet la surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains, et l'évaluation scientifique des informations recueillies dans ce but* » (art. R. 5141-89). Elle consiste donc à surveiller l'innocuité des médicaments vétérinaires utilisés pour la prophylaxie, le diagnostic, ou le traitement des maladies animales, après autorisation de mise sur le marché, y compris l'autorisation temporaire d'utilisation.

Le système national de pharmacovigilance comprend (art. R. 5141-93) :

- La Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire ;
- L'Agence nationale du médicament vétérinaire, partie intégrante de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (ANMV-AFSSA) ;
- Le centre de pharmacovigilance de Lyon ;
- Les pharmaciens, les vétérinaires et les membres des autres professions de santé ainsi que les entreprises assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires

L'ANMV assure la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance vétérinaire à travers (art. R. 5141-94) :

- L'animation et la coordination des actions des différents intervenants ;
- Le recensement des informations recueillies ;
- L'organisation de la diffusion de l'information sur la pharmacovigilance ;

L'Agence centralise les déclarations que lui fournissent en particulier les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires et le centre de pharmacovigilance. Elle assure par ailleurs le secrétariat de la Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire.

Le vétérinaire joue un rôle essentiel dans le système de pharmacovigilance vétérinaire. Il lui incombe de déclarer au centre de pharmacovigilance « *tout effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit* », après l'avoir constaté lui-même ou après qu'on le lui ait signalé. (art. R. 5141-103). Les déclarations sont faites sur des imprimés *ad hoc*, établis par l'ANMV (art. R. 5141-106).

II – L'ANMV ET LA PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE

Le site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (www.anmv.afssa.fr) contient une rubrique « Pharmacovigilance », où toutes les informations utiles aux vétérinaires, relatives en particulier à la définition des effets indésirables, au centre de pharmacovigilance, à la déclaration des cas sont précisées Les formulaires de déclaration d'effets indésirables chez l'animal et chez l'homme sont accessibles depuis la page pharmacovigilance du site de l'agence. Comme l'indique l'Agence, la déclaration doit être la plus détaillée possible afin que les experts disposent du maximum d'indices pour établir le lien de causalité entre le vaccin et les effets indésirables observés. Ainsi, les examens de laboratoires, les rapports d'autopsie, les photos, le diagnostic différentiel envisagé ou toute autre donnée pertinente doivent être joints au dossier

La présence ancienne ou concomitante de maladies dans l'élevage ou au contraire l 'absence de ces maladies recherchées dans un diagnostic différentiel permet une bien meilleure évaluation du lien de causalité entre le vaccin et les signes cliniques rapportés.

III – PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE ET VACCINATION CONTRE LA FCO

En novembre 2008, l'AFSSA a édité une « *Lettre de la pharmacovigilance vétérinaire* » spécialement dédiée à la FCO et à la vaccination qui est également disponible en ligne sur le site de l'agence. Dans un point d'étape au 31 août 2009, l'ANMV a constaté une augmentation du nombre de déclarations reçues après vaccination des animaux de rente.

Les experts de l'Agence estiment qu'environ 1 animal sur 10 000 vaccinés est susceptible de présenter un effet indésirable à la suite de la vaccination et que cette fréquence faible ne remet pas en cause le principe de la vaccination.

Toutefois, la qualité des données recueillies n'a pas toujours permis d'évaluer correctement le rôle réel du vaccin dans la survenue de l'effet indésirable (Dans près de 80% des cas, il n'a pas été possible de conclure à un lien de causalité directe entre les vaccins et l'effet indésirable déclaré, soit par manque d'information, soit parce que les autres causes possibles n'ont pas été recherchées.).

Par conséquent, je vous invite à sensibiliser les vétérinaires à l'amélioration de la qualité des déclarations.

A la lumière de l'expérience acquise, il est recommandé aux vétérinaires de déclarer très rapidement après la survenue de l'effet indésirable et de ne pas regrouper dans une même déclaration tous les cas recensés dans une exploitation, mais à l'inverse de les séparer dans plusieurs déclarations selon l'espèce animale, les protocoles de vaccination (primovaccination, rappel, sérotypes) et les tableaux cliniques observés.

J'appelle votre attention sur le fait que si de nombreux cas d'effets indésirables semblent, *a priori*, être imputables aux vaccins, après examen des déclarations, il apparaît que ces effets ne peuvent être directement attribués aux vaccins. Ils résulteraient davantage d'autres facteurs, tels que le manque d'asepsie, le stress ou une baisse d'immunité de l'animal au moment de la vaccination.

Je rappelle que la déclaration d'effet indésirable est une obligation faite aux vétérinaires en vertu de l'article R. 5141-103 du Code de la santé publique. La pharmacovigilance des vaccins contre la FCO reste une priorité pour la campagne de vaccination 2009-2010. En accord avec le centre de pharmacovigilance de Lyon, l'Agence nationale du médicament vétérinaire prendra en charge, à compter de début janvier 2010, le retour d'informations auprès des vétérinaires déclarants lors de l'actuelle campagne 2009-2010 mais également auprès de ceux ayant été déclarants durant la précédente campagne 2008-2009. Enfin, je vous informe qu'une procédure de télédéclaration sera mise en place début 2010.

ꕥ

Je vous saurais gré de bien vouloir transmettre ces informations aux vétérinaires sanitaires de votre département et m'indiquer les difficultés que vous seriez amenés à rencontrer dans l'application de la présente note.

La sous-directrice de la santé
et de la protection animales

Claudine LEBON