**Informations pharmacovigilance vaccins FCO et MHE**

**13 août 2024**

**Source Anses/ANMV**

Ci-dessous les retours de l’ANMV suite à la demande de la SNGTV.

**Il est essentiel que les praticiens déclarent les cas d’effets indésirables de la vaccination sur le site https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr**

------------------------------------------------------------------------

Le réseau de pharmacovigilance européen a été construit pour des médicaments avec AMM.

En ce qui concerne les ATU, nous sommes sur des évaluations nationales avec des RCP qui peuvent varier d'un pays à l'autre. En ce qui concerne la pharmacovigilance, si en France, dans les décisions d'ATU sont incluses des obligations pour le titulaire de transmission des cas de pharmacovigilance, cette obligation peut ne pas être en vigueur dans l'ensemble des États Membres.

Comme il nous parait important que les médicaments sous ATU puissent également faire l'objet d'une surveillance au niveau européen, depuis quelques mois nous portons auprès de l'Europe, qu'a minima les éventuels cas de pharmacovigilance soient enregistrés dans la base européenne. L'arrivée du sérotype 3 de la FCO et des ATU qui ont été accordées récemment par différents pays a au moins permis de faire avancer ce sujet. Donc nous disposons effectivement de quelques éléments sur ce qui a été déclaré dans les autres États membres mais la totalité des cas n'étant pas forcément enregistrée dans la base européenne nous n'avons pas une vision complète de ce qui a été déclaré.

En France, nous n'avons aujourd'hui aucune déclaration de pharmacovigilance avec les 3 vaccins sous ATU ci-dessous.

Au niveau européen :

- Aucun cas à ce jour avec les vaccins MHE.

- Vaccins FCO : 70 déclarations ont été enregistrées, très majoritairement avec le Bultavo qui, contrairement à la situation française, a été autorisé dans d'autres pays chez les ovins et les bovins. Quelques déclarations également avec le Bluevac, avec des évènements survenus uniquement chez des bovins.

Environ 60 % de ces cas concernent les bovins.

Que ce soit chez les bovins comme chez les ovins, on retrouve des effets classiquement déclarés avec les vaccins FCO toutes imputations confondues.

Chez les bovins on a par ordre décroissant des baisses de lactation, des avortements, de l'hyperthermie, quelques décès, de la léthargie et de suspicions de manque d'efficacité.

Chez les ovins, on observe pour le moment principalement des déclarations de cas de mortalité et de suspicions de manque d'efficacité. Ensuite on observe quelques cas de malaise, de léthargie, d'ataxie voire d'hypertension.

Comme d'habitude, le nombre de déclarations est à rapprocher du nombre d'animaux vaccinés mais nous n'avons aucune information sur ce point.

Enfin, comme pour tout médicament commercialisé en France, ces vaccins vont faire partie intégrante de notre surveillance donc nous verrons comment cela évolue.

-------------------------------------------------------------------------------------

Pour la validation de l’ANMV, nous spécifions les éléments suivants pour MHE, mais équivalent pour FCO :

Compte tenu d’une situation sanitaire nécessitant une vaccination en urgence, la présente autorisation temporaire d’utilisation (ATU) a été attribuée en prenant en compte une balance bénéfice risque jugée positive du vaccin au vu des éléments fournis, avec néanmoins, en ce qui concerne les mentions du RCP, un niveau de preuve à ce jour limité. Un travail est en cours avec le titulaire pour apporter des garanties supplémentaires permettant de lever cet avertissement dans les meilleurs délais.

--------------------------------------------------------------------------------------

Les RCP des ATU délivrées sont en ligne sur le site de l'ANSES : <https://www.anses.fr/fr/content/medicaments>

MHE

90067 - HEPIZOVAC SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS - Date de validité : 08/08/2025 <https://www.anses.fr/fr/system/files/90067_ATU_ANNEXE.pdf>

FCO

90066 - BULTAVO 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR OVIN - Date de validité : 26/07/2025 <https://www.anses.fr/fr/system/files/90066_ATU_ANNEXE.pdf>

90068 - BLUEVAC-3, SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS ET OVINS - Date de validité : 25/07/2025 <https://www.anses.fr/fr/system/files/90068_ATU_ANNEXE.pdf>