



## GROSSESSE ET GRIPPE A

→ VACCINATION

→ TRAITEMENT

DES FEMMES ENCEINTES

Dans le cadre de la pandémie de grippe A, les Autorités Réglementaires ont chargé les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) d'une **mission de suivi des femmes enceintes** :

→ **vaccinées contre la grippe A** (*mise en place d'une cohorte au niveau national*)

→ et/ou **traitées par un antiviral**, à titre préventif ou curatif : TAMIFLU® (oseltamivir) et RELENZA® (zanamivir)

Nous vous remercions donc de compléter la fiche d'inclusion ci-après et de nous la retourner. Si cela ne vous est pas possible, remettez à votre patiente la lettre d'information et la fiche de renseignements, afin qu'elle puisse nous contacter. Ou bien encore, signalez-nous simplement le cas par téléphone ou mail.

Centre Régional de Pharmacovigilance du Languedoc-Roussillon

CHRU de Montpellier- Hôpital Lapeyronie

Service de Pharmacologie Médicale et Toxicologie

371 Av du doyen Gaston Giraud

34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Tél : 04 67 33 67 55 - Télécopie : 04 67 33 67 51

[pharmacovigilance@chu-montpellier.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-montpellier.fr)



**ANTIVIRAUX ET VACCINS A(H1N1)v:  
NOTIFICATION DES GROSSESSES EXPOSEES**

Les centres de pharmacovigilance font appel à votre concours pour réaliser un suivi de la grossesse après vaccination A(H1N1) ou traitement anti-viral (TAMIFLU® et RELENZA®) chez la femme enceinte.

Le **Tamiflu** et le **Relenza** peuvent être autorisés chez la femme enceinte en cas de pandémie grippale ([http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Fichefemmes\\_enceintes\\_120809.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Fichefemmes_enceintes_120809.pdf)) et les données de sécurité actuellement disponibles ne sont pas inquiétantes. Néanmoins, elles sont peu nombreuses et doivent être complétées compte tenu de cette nouvelle indication.

Les vaccins de la grippe saisonnière ne présentent pas de risque identifié chez la femme enceinte, mais il est nécessaire de le confirmer plus formellement pour les **vaccins de la grippe A(H1N1)v** qui vont être largement proposés aux femmes enceintes à partir du début du 2<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse (avis du Haut Conseil de la Santé Publique du 7 septembre 2009, [http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20090907\\_H1N1.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcspa20090907_H1N1.pdf)).

Il est important de collecter ces données d'exposition pour enrichir nos connaissances sur ces médicaments chez la femme enceinte.

- **Vous vaccinez une femme enceinte ou en suivez une qui a déjà été vaccinée ?**

Aidez-nous à enrichir nos connaissances en signalant l'exposition de cette patiente dès que vous en avez connaissance (avant que l'évolution de la grossesse ne soit documentée).

➡ Complétez cette fiche de renseignement au cours de votre consultation et renvoyez la par tout moyen à votre convenance au Centre de pharmacovigilance de votre secteur d'activité. Si vous faites remplir cette fiche directement par votre patiente, il est important que vous validiez ces informations,

➡ Ou téléphonez nous pour signaler le cas.

Dans les semaines suivant la date présumée d'accouchement de votre patiente, vous recevrez un questionnaire de suivi de grossesse la concernant.

Vous serez bien entendu informé des résultats de cette surveillance.

**Coordonnées de votre Centre de Pharmacovigilance**

Centre Régional de Pharmacovigilance du Languedoc-Roussillon

CHRU de Montpellier- Hôpital Lapeyronie

Service de Pharmacologie Médicale et Toxicologie

371 Av du doyen Gaston Giraud

34295 MONTPELLIER CEDEX 5

Tél : 04 67 33 67 55 - Télécopie : 04 67 33 67 51

**[pharmacovigilance@chu-montpellier.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-montpellier.fr)**



Madame,

Vous venez de vous faire vacciner contre la grippe A(H1N1)v2009. Une étude a été mise en place, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour assurer un suivi du déroulement des grossesses jusqu'à l'accouchement et des futurs nouveaux-nés, dans le contexte exceptionnel que nous vivons aujourd'hui de pandémie grippale. Cette étude nous permettra de recueillir des informations de pharmacovigilance complémentaires aux données dont nous disposons déjà avec la vaccination contre la grippe saisonnière réalisée chaque année dans un contexte différent. Les réactions les plus fréquentes observées après la vaccination sont des maux de tête, des douleurs musculaires et une douleur au point d'injection. Nous vous proposons de participer à cette étude de suivi.

Les renseignements que vous allez fournir sont précieux pour mener notre étude. Votre participation ne modifie en rien le suivi habituel de votre grossesse. Si vous acceptez de participer à cette étude, nous recueillerons des informations sur votre grossesse actuelle. Il vous suffit de compléter les informations sur la fiche ci-jointe et de nous l'adresser à l'aide de l'enveloppe T à l'adresse indiquée. Vous serez alors recontactée par le centre de pharmacovigilance de votre région qui complètera avec vous le questionnaire ci-joint afin de procéder à votre inclusion définitive dans cette cohorte. Après la date prévue de votre accouchement, nous prendrons des nouvelles de l'évolution de votre grossesse et de votre nouveau-né auprès du médecin de votre choix.

Les données recueillies seront ensuite analysées de manière anonyme.

Si vous refusez de participer à cette étude, il n'y aura bien entendu aucune conséquence sur la prise en charge de votre grossesse.

Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 « Informatique et libertés » du 6 janvier 1978, nous veillerons à préserver la confidentialité des données vous concernant. Vous disposez d'un droit d'accès à ces données afin d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies vous concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

Nous vous remercions de votre collaboration et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de croire, Madame, à l'assurance de nos salutations distinguées.

M-A THOMPSON-BOS

D.HILLAIRE-BUYS

J-P BLAYAC

**Centre Régional de Pharmacovigilance du Languedoc-Rousillon  
CHRU de Montpellier - Hôpital Lapeyronie  
Service de Pharmacologie Médicale et Toxicologie**

371 Av du Doyen Gaston Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5  
Tél : 04 67 33 67 55 Fax : 04 67 33 67 51 [pharmacovigilance@chu-montpellier.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-montpellier.fr)  
**FICHE A COMPLETER POUR VOTRE INCLUSION DANS LA COHORTE**

<b>NOM MARITAL:</b>
<b>NOM DE JEUNE FILLE :</b>
<b>PRENOM(S) :</b>
<b>DATE DE NAISSANCE :</b>
<b>ADRESSE ET TELEPHONE :</b>
<b>DATE DES DERNIERES REGLES :</b>
<b>COORDONNEES DE VOTRE MEDECIN TRAITANT :</b>
<b>COORDONNEES DU MEDECIN SUIVANT VOTRE GROSSESSE :</b>
<b>J'ACCEPTE DE PARTICIPER A L'ETUDE DE COHORTE.</b>
<b>DATE :</b>
<b>SIGNATURE :</b>