

PUBLIÉ LE 15/06/2021

Retour d’information sur le PRAC de juin 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) recommande de ne pas utiliser le vaccin COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca) en cas d’antécédents de syndrome de fuite capillaire. Par ailleurs, le PRAC poursuit son évaluation du risque potentiel de myocardites/péricardites avec les vaccins COVID-19 ; à ce stade, le lien de causalité n’est pas établi.

Enfin, le PRAC a recommandé que tofacitinib (Xeljanz), indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et de la rectocolite hémorragique, soit uniquement utilisé en l’absence d’alternative thérapeutique chez les patients de plus de 65 ans et/ou présentant certains facteurs de risques en raison d’un risque augmenté de tumeurs malignes et d’évènements cardiovasculaires chez ces patients.

Ne pas utiliser le vaccin COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca) chez les personnes avec des antécédents de syndrome de fuite capillaire.

Le vaccin COVID-19 Vaxzevria (AstraZeneca) ne doit pas être utilisé chez les personnes avec des antécédents de syndrome de fuite capillaire. Le PRAC a établi un lien avec un risque très rare de développer cette maladie (6 cas ont été identifiés, tandis qu’à la date du 27 mai 2021 plus de 78 millions de personnes avaient été vaccinées par Vaxzevria en Europe et au Royaume-Uni).

Le syndrome de fuite capillaire, également appelé « hyperperméabilité capillaire » ou maladie de Clarkson, est une maladie grave très rare qui provoque une fuite du plasma des petits vaisseaux sanguins et nécessite une prise en charge médicale urgente. Ce syndrome se manifeste par un gonflement des bras et des jambes (œdème), une pression artérielle basse, une augmentation de la viscosité du sang (hémoconcentration) et une baisse du taux d’albumine dans le sang.

Toute personne vaccinée doit immédiatement contacter un médecin si dans les jours suivant la vaccination elle présente l’un des symptômes suivants, souvent associés à une sensation de faiblesse (liée à une tension artérielle basse) :

- gonflement rapide des bras et des jambes ;
- prise de poids soudaine.

En cas de syndrome de fuite capillaire, une surveillance spécialisée continue et des soins intensifs peuvent être nécessaires.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice seront prochainement mis à jour avec ces informations. Une lettre aux professionnels de santé sera également envoyée dans les prochains jours.

Poursuite de l’évaluation d’un risque potentiel de myocardite et de péricardite pour les vaccins COVID-19

Le PRAC poursuit son évaluation du risque potentiel de myocardite et de péricardite (inflammation du myocarde, le muscle cardiaque, ou du péricarde, la membrane qui entoure le cœur) suite à des cas rapportés chez un petit nombre de personnes après vaccination.

La plupart de ces effets étaient sans gravité et ont disparu en quelques jours. Ces cas sont principalement survenus

chez des hommes de moins de 30 ans, avec des symptômes qui ont généralement débuté dans les jours suivant une deuxième dose de vaccin. Des cas ont été rapportés avec tous les vaccins.

Le comité a considéré que plus de données étaient nécessaires pour conclure sur ce risque potentiel. A ce stade, le lien de causalité n'a pas été confirmé.

Les symptômes de myocardite et de péricardite varient mais incluent souvent un essoufflement, des palpitations (battements cardiaques forts, parfois irréguliers), et une douleur dans la poitrine. Cette condition s'améliore habituellement par elle-même ou avec un traitement. Si une personne présente de tels symptômes, elle doit consulter son médecin.

L'EMA travaille en lien étroit avec les autres autorités de santé, y compris les autorités israéliennes, et toute nouvelle donnée sera intégrée dans l'évaluation du PRAC.

PUBLIÉ LE 11/06/2021 - MIS À JOUR LE 23/06/2021



Point de situation sur la surveillance des vaccins contre la COVID-19 - Période du 28/05/2021 au 03/06/2021

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 11/05/2021 - MIS À JOUR LE 08/06/2021



Retour d'information sur le PRAC de mai 2021

EUROPE - AVIS DU PRAC

Xeljanz (tofacitinib) ne doit être utilisé qu'en cas d'absence d'alternative thérapeutique chez les personnes de plus de 65 ans et chez certaines personnes à risque

Xeljanz (tofacitinib) est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique et de la rectocolite hémorragique.

Suite aux résultats préliminaires d'un essai clinique indiquant une augmentation du risque d'évènements cardiovasculaires et de tumeurs malignes en comparaison aux anti-TNF alpha, le PRAC a revu l'ensemble des données disponibles et a conclu à un risque augmenté d'infarctus du myocarde dans cet essai clinique chez des patients de plus de 50 ans atteints de polyarthrite rhumatoïde avec au moins un facteur de risque cardiovasculaire.

Cette étude a également montré un risque augmenté de tumeurs malignes (cancer du poumon et lymphome) avec le tofacitinib, comparé aux anti-TNF alpha.

Considérant les risques augmentés d'infections, d'infarctus du myocarde et de tumeurs malignes Xeljanz ne doit être utilisé chez les patients de plus de 65 ans et/ou présentant des facteurs de risque (tabagisme actuel ou passé, autres facteurs de risque cardiovasculaire et de tumeurs malignes) qu'en l'absence d'alternative thérapeutique.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et le matériel éducationnel (carte patient, guide destiné aux professionnels de santé, liste de contrôle pour le prescripteur, référentiel internet) seront prochainement mis à jour avec ces informations. Une lettre aux professionnels de santé leur sera également envoyée dans les prochaines semaines.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 29/03/2021

Xeljanz (tofacitinib) : les résultats préliminaires d'un essai clinique indiquent une augmentation du risque d'évènements cardiovasculaires et de tumeurs malignes en comparaison aux anti-TNF alpha

Information destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie et en hépato-gastroentérologie