

PUBLIÉ LE 16/03/2022

Retour d’information sur le PRAC de mars 2022 (7 - 10 mars)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé l’ajout du risque de vascularite des petits vaisseaux avec manifestations cutanées dans la liste des effets indésirables du vaccin COVID-19 Janssen. D’autre part, une nouvelle précaution d’emploi du vaccin Spikevax (Moderna) vise à sensibiliser les professionnels de santé et les personnes vaccinées au risque de poussées de syndrome de fuite capillaire.

Enfin un courrier sera prochainement adressé aux professionnels de santé pour les informer d’un risque augmenté de mortalité avec la dexmédétomidine chez les patients de moins de 65 ans en unité de soins intensifs (analyse de l’étude SPICE III).

Vaccin COVID-19 Janssen : risque de vascularite des petits vaisseaux avec manifestations cutanées

Les vascularites des petits vaisseaux avec manifestations cutanées sont des inflammations des vaisseaux sanguins de la peau pouvant se traduire par une éruption cutanée sous forme de plaques ou de boutons, des taches rouges sous la surface de la peau et des ecchymoses. Elles peuvent être causées par des infections virales ou bactériennes ainsi que par des médicaments et des vaccins. En général, les manifestations disparaissent avec le temps et peuvent nécessiter une prise en charge médicale.

A la suite d’une analyse des cas de vascularites des petits vaisseaux rapportés dans le monde après une vaccination, le PRAC considère qu’il peut s’agir d’un effet indésirable du vaccin Janssen, mais sans avoir pu estimer la fréquence. Ce risque sera ajouté aux documents d’information du produit (RCP et notice patients).

Spikevax (Moderna) : précaution d’emploi sur les poussées de syndrome de fuite capillaire

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 (capillaires) 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 (hypotension), une augmentation de la viscosité du sang (hémoconcentration) et une baisse du taux sanguin d’albumine (une protéine sanguine importante).

Ce syndrome est fréquemment lié à des infections virales, à certains cancers du sang, à des maladies inflammatoires et à certains traitements.

Au total, dans le monde, 55 cas de syndrome de fuite capillaire (nouveaux cas ou poussées de la maladie) ont été examinés, 11 avec Spikevax et 44 avec Comirnaty. Sur la base des données disponibles, le PRAC a conclu à l’absence de lien de causalité entre l'apparition de nouveaux cas de syndrome de fuite capillaire et la vaccination par Spikevax (Moderna) ou Comirnaty (Pfizer).

Le PRAC recommande cependant l’ajout d’une précaution d’emploi dans l’information sur le produit de Spikevax (Moderna) afin de sensibiliser les professionnels de santé et les personnes vaccinées ayant un antécédent de syndrome de fuite capillaire, au risque de poussées de ce syndrome.

- Les professionnels de santé doivent prendre connaissance des signes et symptômes du syndrome de fuite capillaire et d'un risque possible de poussées chez les personnes ayant un antécédent de ce syndrome.

- Les personnes vaccinées ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire doivent consulter leur médecin avant de planifier leur prochaine vaccination.

Dexmédétomidine : risque augmenté de mortalité chez les patients de moins de 65 ans en unité de soins intensifs

Les médicaments contenant de la dexmédétomidine sont indiqués pour la sédation légère (un état de calme ou de somnolence) des patients adultes hospitalisés dans les unités de soins intensifs, permettant au patient de rester éveillé et de répondre à une stimulation verbale.

L'étude SPICE III était un essai clinique randomisé comparant l'effet de la sédation par la dexmédétomidine aux soins standards sur la mortalité toutes causes confondues, chez 3904 patients adultes en état critique et nécessitant une ventilation mécanique en soins intensifs. L'étude n'a montré aucune différence dans la mortalité globale à 90 jours entre la dexmédétomidine et des sédatifs alternatifs (propofol, midazolam). Cependant, la dexmédétomidine a été associée à un risque accru de mortalité chez les patients âgés de 65 ans et moins, par rapport aux sédatifs alternatifs.

Une mise en garde décrivant les résultats de cette étude sera donc ajoutée aux documents d’information du produit (RCP et notice). Il est conseillé aux professionnels de santé de mettre en balance ces résultats avec le bénéfice clinique attendu de la dexmédétomidine par rapport aux autres sédatifs dans ce groupe d'âges.

Un courrier leur sera prochainement adressé pour les informer de ce risque.

Les médicaments concernés en France sont :

- Dexdor
- Dexmédétomidine Accord
- Dexmédétomidine ALTAN
- Dexmédétomidine EVER PHARMA
- Dexmédétomidine MYLAN.
- Dexmédétomidine KABI.