

PUBLIÉ LE 13/04/2022

Retour d’information sur le PRAC d’avril 2022 (4 – 7 avril)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans le cadre de la surveillance des vaccins contre la Covid-19, le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) n’a pas mis en évidence de lien de causalité entre de très rares cas d'hépatite auto-immune et la vaccination par Comirnaty (Pfizer) et Spikevax (Moderna).

Le PRAC alerte les professionnels de santé sur un risque d’erreur médicamenteuse avec la spécialité Nulojix, utilisée pour la prévention du rejet de greffe rénale, en raison d’une modification de la dose d’entretien due à un nouveau procédé de fabrication.

Vaccins Comirnaty (Pfizer) et Spikevax (Moderna) : absence de lien avec les hépatites auto-immunes

Le PRAC a conclu que les données disponibles ne permettent pas d'établir à ce jour un lien de causalité entre de très rares cas d'hépatite auto-immune et la vaccination par les vaccins Covid-19 Comirnaty (Pfizer) et Spikevax (Moderna). Cet effet reste néanmoins sous étroite surveillance.

L'hépatite auto-immune est une maladie inflammatoire chronique grave dans laquelle le système immunitaire attaque et endommage le foie. Les signes et symptômes de l'hépatite auto-immune varient d'une personne à l'autre et peuvent inclure un jaunissement de la peau (jaunisse), une accumulation de liquide dans les jambes (œdème) ou le ventre (ascite) et des symptômes gastro-intestinaux.

Nulojix (belatacept) : risque d'erreur médicamenteuse en raison de la modification de la dose d'entretien

Nulojix (belatacept) est utilisé chez l'adulte pour empêcher le corps de rejeter un rein transplanté. Il est utilisé avec des corticostéroïdes et de l'acide mycophénolique (autres médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'organe). Nulojix se présente sous la forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion. Les doses sont calculées en fonction du poids du patient :

- Dans la phase initiale, qui dure trois mois, il est administré à la dose de 10 mg/kg ;
- Après cette phase, Nulojix est administré à une dose d'entretien toutes les quatre semaines.

En raison de la mise en œuvre d'un nouveau procédé de fabrication, la dose d'entretien de Nulojix passe de 5 mg/kg (ancien procédé) à 6 mg/kg (nouveau procédé). La dose initiale de 10mg/kg ne varie pas.

Durant un à deux mois, les présentations issues de l’ancien procédé de fabrication coexisteront avec celles issues du nouveau procédé, avec des posologies d’entretien différentes. Une confusion entre ces deux présentations peut conduire à des erreurs médicamenteuses, entraînant un surdosage ou un sous-dosage.
Il est conseillé aux professionnels de santé de vérifier minutieusement la dose à administrer, afin d'effectuer les ajustements appropriés le cas échéant.

Cette modification de procédé s’accompagne d’une modification de la présentation de Nulojix afin de permettre une meilleure identification des présentations issues du nouveau procédé et ne pas se tromper de posologie.

Un courrier sera prochainement adressé aux professionnels de santé pour les informer de ce risque d’erreur

médicamenteuse.