

PUBLIÉ LE 18/07/2025 - MIS À JOUR LE 22/09/2025

Retour d’information sur le PRAC de juillet 2025 (7 - 10 juillet)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Actualisation du 22/09/2025

La Commission européenne a publié une décision entérinant l’avis du comité de pharmacovigilance de l’Agence européenne du médicament. Un courrier a été envoyé aux professionnels de santé pour les informer de la levée de la contre-indication temporaire du vaccin Ixchiq contre le chikungunya pour les personnes de 65 ans et plus, introduite dans la notice et le résumé des caractéristiques du produit en mai dernier.

Au niveau national, la stratégie vaccinale est élaborée par le ministère chargé de la Santé après avis de la Haute Autorité de santé (HAS). À ce jour, les recommandations restent inchangées : depuis le 26 avril 2025, les autorités sanitaires recommandent de ne pas vacciner avec Ixchiq les personnes âgées de 65 ans et plus, qu’elles présentent ou non des comorbidités. Le ministère chargé de la Santé se prononcera sur la base des recommandations de la HAS relatives à la prévention vaccinale du chikungunya, englobant les deux vaccins disponibles, attendues en début d’année prochaine.

Retrouvez les informations sur les vaccins contre le chikungunya dans le dossier thématique.

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 7 au 10 juillet 2025. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA.

Ixchiq : levée de la contre-indication temporaire pour la vaccination chez les personnes âgées de 65 ans et plus

Le vaccin ne doit être utilisé qu’en cas de risque important de chikungunya et après une évaluation rigoureuse des bénéfices et des risques

Le comité de sécurité de l'EMA (PRAC) a finalisé la réévaluation de la balance bénéfice/risque d'Ixchiq (un vaccin vivant atténué contre le chikungunya), suite à des cas rapportés faisant état d'effets indésirables graves.

La contre-indication pour la vaccination chez les personnes âgées de 65 ans et plus, qui a été mise en place de façon temporaire comme mesure de restriction le temps de la réévaluation de la balance bénéfice/risque, va maintenant être levée.

À l'issue de son évaluation le PRAC a cependant conclu que, indépendamment de l'âge, le vaccin ne devrait être administré que lorsqu'il existe un risque significatif d'infection par le virus du chikungunya, et seulement après avoir pesé attentivement les bénéfices et risques de la vaccination.

Des effets indésirables graves avec le vaccin ont été rapportés principalement chez les personnes âgées de 65 ans et plus, ainsi que chez celles présentant des maladies sous-jacentes, entrainant une aggravation de ces dernières, ou une détérioration de l'état général, avec dans certains cas une hospitalisation.

Bien que la plupart des effets indésirables graves aient été rapportés chez les personnes âgées, il demeure que les personnes âgées sont plus à risque de développer une forme sévère du chikungunya et donc que la vaccination par Ixchiq qui est efficace pour déclencher la production d'anticorps contre le virus du chikungunya peut leur être particulièrement bénéfique.

Il est rappelé aux professionnels de santé qu'Ixchiq ne doit pas être administré aux personnes dont le système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie ou d'un traitement médical, car elles sont plus à risque de complications dues à des vaccins contenant des virus vivants atténués.

Les informations sur le produit pour Ixchiq seront mises à jour avec les recommandations issues de cette réévaluation.

Ixchiq a été autorisé dans l'UE en juin 2024. Environ 36 000 doses du vaccin avaient été utilisées dans le monde lors de l'initiation de la réévaluation par le PRAC.

Un courrier sera envoyé aux professionnels de la santé impliqués dans la vaccination. Cette lettre sera également publiée sur une page spécifique du site web de l'EMA.

De plus amples informations sont disponibles dans la communication de l'EMA sur la santé publique

Conclusion de la revue du risque d'encéphalite avec les vaccins contre la varicelle

Mise à jour recommandée des informations sur le produit pour mieux décrire le risque

Le PRAC a finalisé sa revue du risque connu d'encéphalite (inflammation du cerveau) avec les vaccins contre la varicelle (Varilrix et Varivax). Cette analyse fait suite à la survenue d'un cas d'encéphalite avec issue fatale après vaccination avec Varilrix.

Après avoir évalué les données disponibles issues des essais cliniques, de la littérature scientifique et de l'utilisation en postcommercialisation, le comité a recommandé une mise à jour des informations sur le produit de Varilrix et Varivax pour décrire plus en détail la sévérité du risque d'encéphalite. Les deux vaccins restent contre-indiqués chez les personnes immunodéprimées et aucune mesure additionnelle de réduction du risque n'est nécessaire.

Les vaccins contre la varicelle sont également autorisés dans le cadre des vaccins RORV (rougeole, oreillons, rubéole, et varicelle), à savoir Priorix Tetra et Proquad. Le PRAC a estimé que les informations sur le produit des vaccins RORV devraient également être mises à jour conformément aux vaccins contre la varicelle.

Les informations modifiées sur le produit donneront plus de détails sur l'encéphalite, un effet secondaire connu qui a été observé avec les vaccins vivants atténués contre la varicelle, y compris dans quelques cas avec une issue fatale.

Les personnes qui reçoivent le vaccin doivent consulter immédiatement un médecin si elles développent des signes d'infection ou d'inflammation du cerveau.

Le PRAC évalue de nouvelles données sur le risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de pères traités avec du valproate

Le comité examinera les résultats d'une étude récente qui ne confirme pas les résultats antérieurs

Le PRAC évalue de nouvelles données provenant d'une étude récente qui a utilisé plusieurs bases de données au Danemark pour étudier le risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de pères traités par valproate, lévétiracétam ou lamotrigine avant la conception.

Les médicaments contenant du valproate sont utilisés pour traiter l'épilepsie, les troubles bipolaires et, dans certains pays, la migraine.

Les troubles neurodéveloppementaux sont des problèmes de développement qui commencent dès la petite enfance, tels que les troubles du spectre autistique, la déficience intellectuelle, les troubles de la communication, les troubles du déficit de l'attention/hyperactivité, et les troubles du mouvement.

En janvier 2024, l'évaluation des conclusions d'une étude de sécurité post-autorisation (PASS) réalisée par les titulaires des autorisations de mise sur le marché, qui a utilisé plusieurs bases de données de registres au Danemark, en Norvège et en Suède, ainsi que d'autres informations disponibles, a conduit le PRAC à recommander des mesures de précaution chez les patients masculins traités par des médicaments à base de valproate. À cette époque, alors que le PRAC reconnaissait que les données de la PASS présentaient des limites, il a conclu que les troubles neurodéveloppementaux constituaient un risque potentiel chez les enfants nés d'hommes traités par le valproate au cours des trois mois précédant la conception et que, par conséquent, l'information des patients et des professionnels de santé était justifiée.

L'objectif de cette nouvelle étude utilisant des sources de données danoises était de reproduire les résultats de la PASS. Cependant, les résultats de cette nouvelle étude n'ont pas suggéré une association entre l'utilisation du valproate par le père et un risque accru de troubles neurodéveloppementaux chez l'enfant.

Le PRAC a lancé une procédure de signal afin de comprendre la différence entre les résultats des études et de demander des informations et des analyses supplémentaires aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour le valproate.

L'EMA recommuniquera lorsque davantage d'informations seront disponibles.

Nouvelles informations de sécurité pour les professionnels de santé

Clozapine : Révision des recommandations pour la surveillance systématique de la numération sanguine

Le PRAC a approuvé une lettre aux professionnels de santé informant des recommandations révisées concernant la surveillance de la numération sanguine mise en place pour réduire le risque de neutropénie sévère et d'agranulocytose avec la clozapine.

La clozapine est un médicament antipsychotique atypique indiqué chez les patients atteints de schizophrénie résistante au traitement, et chez les patients atteints de schizophrénie, qui présentent avec les autres agents antipsychotiques, y compris les antipsychotiques atypiques, des effets indésirables neurologiques sévères, impossibles à corriger. Il est également utilisé dans les troubles psychotiques survenant au cours de l'évolution de la maladie de Parkinson, en cas d'échec de la stratégie thérapeutique habituelle.

La clozapine est connue pour augmenter le risque de neutropénie et d'agranulocytose, et une surveillance régulière de la numération sanguine est en place pour réduire ce risque. La neutropénie correspond à de faibles niveaux sanguins d'un type de globules blancs appelés neutrophiles, ce qui peut rendre les patients vulnérables aux infections. L'agranulocytose correspond à une diminution soudaine et nette des neutrophiles, représentant une forme très grave de neutropénie.

De nouvelles données issues de la littérature scientifique suggèrent que, bien que la neutropénie induite par la clozapine puisse survenir à tout moment pendant le traitement, elle est principalement observée au cours de la première année, l'incidence culminant au cours des 18 premières semaines de traitement.

Après cela, l'incidence diminue, devenant progressivement plus faible après deux ans de traitement chez les patients sans épisode antérieur de neutropénie.

Par conséquent, le PRAC recommande une surveillance de la numération sanguine moins fréquente. Par exemple, chez les patients sans neutropénie, après un an, la fréquence de surveillance est réduite à toutes les douze semaines et à une fois par an après deux ans de traitement. En outre, il est maintenant recommandé que la surveillance soit basée uniquement sur le nombre absolu des neutrophiles. Cette recommandation est alignée sur les preuves actuelles que le nombre absolu de neutrophiles est un marqueur plus spécifique et cliniquement pertinent pour évaluer le risque de neutropénie. Par conséquent, l'exigence de surveillance du nombre de globules blancs a été supprimée.

Les informations sur le produit pour tous les médicaments contenant de la clozapine seront mises à jour afin de refléter la fréquence de surveillance du risque d'agranulocytose liée à la clozapine et les seuils révisés du nombre absolu de neutrophiles pour l'initiation et la poursuite du traitement.

Un courrier sera diffusée auprès des professionnels de santé par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la clozapine, conformément à un plan de communication convenu, et publié sur la page de communication directe destinée aux professionnels de la santéet dans les registres nationaux des États membres de l'UE.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 02/07/2025 - MIS À JOUR LE 23/03/2026

Chikungunya : nous publions les premiers résultats de l'enquête sur les effets indésirables du vaccin Ixchiq

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 21/05/2025 - MIS À JOUR LE 25/09/2025

Retour d'information sur le PRAC de mai 2025 (5 – 8 mai)

EUROPE
AVIS DU PRAC



PUBLIÉ LE 17/04/2025 - MIS À JOUR LE 23/03/2026

Campagne vaccinale contre le chikungunya : point de situation sur la surveillance du vaccin Ixchiq

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE