

sur- ou de sous-dosage (p. ex. chez les patients obèses ou très maigres), absence d'antidote. Tenant compte des données disponibles mais aussi des incertitudes et des limites de ces nouveaux traitements, nous estimons, tout comme l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)⁵ en France et le *College voor Zorgverzekeringen*⁶ aux Pays-Bas, que les NACO ne doivent pas systématiquement remplacer les AVK, et qu'il n'est pas souhaitable de remplacer un traitement par un AVK efficace et bien toléré par un autre anticoagulant oral. Les NACO peuvent être envisagés comme une alternative aux AVK chez les patients chez qui l'INR est difficile à maintenir dans les valeurs thérapeutiques, et ce malgré une bonne observance du traitement, ainsi que chez les patients qui acceptent mal les contraintes liées à la surveillance de l'INR. Bien que les NACO constituent une avancée dans la prise en charge thromboembolique, il ne faut pas sous-estimer leurs risques et les difficultés liées à leur utilisation dans la pratique

courante, surtout chez les personnes âgées, la majorité des patients atteints de FA. Il convient également de tenir compte du coût plus élevé de ces nouveaux médicaments.

Notes

- Le score CH₂DS₂-VASc permet d'évaluer l'importance du risque thromboembolique

- antécédents d'AVC ou d'AIT : 2 points
- âge ≥ 75 ans : 2 points
- hypertension artérielle : 1 point
- diabète : 1 point
- insuffisance cardiaque congestive: 1 point
- pathologie vasculaire : 1 point
- âge entre 65 et 74 ans : 1 point
- sexe féminin : 1 point

Chez les patients avec un score CH₂DS₂-VASc ≥ 2, le risque thromboembolique est élevé et un anticoagulant oral est recommandé.

- La prise en charge d'un traitement par un AVK en période périopératoire a été discutée dans les Folia de juin 2011.

6 *Geneesmiddelenbulletin* 2012 ; 46 : 132-3

RENFORCEMENT DES RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA VACCINATION CONTRE LA POLIOMYÉLITE

Suite aux recommandations récentes du «Comité belge de certification pour l'éradication de la poliomyélite» concernant la vaccination contre la poliomyélite chez l'adulte, ce numéro des Folia accorde une attention particulière à cette vaccination. Ces recommandations concernent principalement les réfugiés, les demandeurs d'asile et les émigrants originaires de pays dans lesquels la poliomyélite est encore endémique ou de pays dans lesquels le poliovirus reste en circulation, mais elles concernent aussi les voyageurs à destination de ces pays. Chez ces personnes, le statut vaccinal doit être vérifié et actualisé si nécessaire.

Chaque année dans les Folia de mai, nous consacrons un article aux voyages et aux médicaments [pour tous les sujets traités et les références, voir Folia de mai 2013]. Cette année-ci, une attention particulière

est accordée à la vaccination contre la poliomyélite.

De larges parties du monde ont été déclarées exemptes de poliomyélite par l'Organisation Mondiale de la Santé. A l'heure actuelle, le

Nigéria, l'Afghanistan et le Pakistan sont les seuls pays dans lesquels la poliomyélite est encore endémique. Tant que la poliomyélite reste endémique dans ces pays, le risque subsiste que le poliovirus provenant de ces pays soit importé dans d'autres pays, ce qui a récemment été décrit^{1,2}. Suite à cela, l'*European Center of Disease Control* et le *WHO Regional Office for Europe* ont révisé les recommandations concernant la vaccination contre la poliomyélite³, et le « Comité belge de certification pour l'éradication de la poliomyélite »⁴ a formulé, à la demande du Conseil Supérieur de la Santé en Belgique, des recommandations concernant la vaccination des adultes contre la poliomyélite: il n'existait en effet que des recommandations pour les enfants. Cet article mentionne les recommandations pour les enfants et les adultes.

Groupes à risque

Pour les groupes à risque suivants, le statut de vaccination contre la poliomyélite doit être vérifié et des doses supplémentaires du vaccin doivent être administrées si nécessaire.

- Les réfugiés, les demandeurs d'asile et les émigrants provenant de pays dans lesquels la poliomyélite est endémique (Nigéria, Afghanistan, Pakistan) ou de pays où le poliovirus reste en circulation (entre autres Somalie, Kenya, Éthiopie, Cameroun, Syrie, Israël)⁵.
- Les voyageurs à destination de ces pays.

Vaccination des enfants

En Belgique, l'administration de 3 doses de vaccin avant l'âge de 18 mois est obligatoire. *Lorsque la vaccination est débutée avant l'âge de 5 mois.*

- Lorsque le vaccin polyvalent est utilisé (Infanrix Hexa®, Infanrix-IPV®, Tetra-vac®), 3 doses sont administrées durant la 1^{ère} année de vie, à 4 semaines d'intervalle, suivies d'une 4^{ème} dose dans la 2^{ème} année de vie (voir tableau 12a dans le Répertoire).
- Lorsque le vaccin monovalent est utilisé (Imovax Polio®), la primovaccination consiste en 2 doses, à 8 semaines d'intervalle, dans la 1^{ère} année de vie, suivies d'une 3^{ème} dose entre l'âge de 12 et 18 mois.
- Une vaccination de rappel est recommandée à l'âge de 5-7 ans.

Lorsque la vaccination est débutée à l'âge de 5 mois ou après.

Il convient d'appliquer un schéma de vaccination de rattrapage. Nous renvoyons aux recommandations du Conseil Supérieur de la Santé⁶.

Vaccination des adultes et des adolescents

- Le schéma de vaccination est le suivant.
 - En l'absence de vaccination par le passé ou en cas de vaccination incertaine: 2 doses du vaccin à 8 semaines d'intervalle, et une 3^{ème} dose après 6 à 12 mois.

1 *The Lancet* 2014;383:939-40 (doi: 10.1016/S0140-6736(14)60452-9)

2 www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx

3 www.ecdc.europa.eu/en/press/news/_layouts/forms/News_DispatchForm.aspx?List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&ID=960

4 Le « Comité belge de certification pour l'éradication de la poliomyélite » a été créé en 1998 afin de veiller à ce que la Belgique réponde aux critères de l'OMS en tant que pays exempt de poliomyélite (e.a. absence de circulation du poliovirus sauvage, présence d'un système de surveillance efficace pour identifier toute suspicion de cas de poliomyélite).

5 www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx

6 Vaccination de rattrapage, fiche du Conseil Supérieur de la Santé, version 2013, sur

12 mois. Un schéma abrégé éventuel est possible: 3 doses à 4 semaines d'intervalle.

- En cas de schéma de vaccination incomplet: administration de doses supplémentaires de façon à obtenir 3 doses au total (indépendamment du moment auquel la ou les premières doses ont été administrées).

Il n'existe aucune recommandation spécifique en ce qui concerne le suivi de l'immunité après avoir effectué ou terminé le schéma de vaccination. Une vaccination de rappel unique, administrée au moins 10 ans après la dernière dose,

est conseillée en cas de retour vers une région endémique.

- Chez les adultes qui ont reçu dans le passé un schéma de vaccination complet et qui appartiennent aux groupes à risque mentionnés ci-dessus, une vaccination de rappel est en tout cas administrée par prudence, au moins 10 ans après la dernière dose (à partir de l'âge de 16 ans). Selon les données disponibles, une seule vaccination de rappel suffit.
- On peut utiliser le vaccin contre la poliomyélite monovalent (Imovax Polio®) ou l'un des vaccins polyvalents (Revaxis®, BoostrixPolio®).

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

HÉPATOTOXICITÉ DE L'AGOMÉLATINE

L'agomélatine (Valdoxan®) est un antidépresseur qui a été commercialisé en 2010. Des cas d'élévation des transaminases, d'hépatite, de jaunisse, allant même jusqu'à une atteinte hépatique grave avec insuffisance hépatique (dont quelques cas avec issue fatale ou ayant nécessité une transplantation hépatique) ont été rapportés au niveau mondial depuis la commercialisation de l'agomélatine. Suite à cela, des mises en garde supplémentaires ont été ajoutées en 2012 dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP): contrôle de la fonction hépatique, facteurs de risque d'atteinte hépatique. Malgré ces mesures, des nouveaux cas de toxicité hépatique ont été rapportés. L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a dès lors décidé de contre-indiquer l'agomélatine chez les patients avec des valeurs de transaminases

3 fois supérieures aux valeurs normales, et de déconseiller l'utilisation d'agomélatine chez les patients ≥ 75 ans (pas de bénéfice établi); il a aussi été demandé à la firme de rappeler aux prescripteurs les points d'attention suivants concernant la toxicité hépatique^{1,2}.

- Les transaminases doivent être contrôlées avant l'instauration du traitement, et régulièrement au cours du traitement (à 3-6-12-24 semaines) ainsi que lors de toute augmentation de la posologie, et lorsque cela s'avère cliniquement nécessaire. En cas de suspicion d'une hépatotoxicité, il convient d'arrêter le traitement.
- L'agomélatine est contre-indiquée lorsque les valeurs des transaminases sont 3 fois supérieures aux valeurs normales et en cas d'insuffisance hépatique (cirrhose, maladie hépatique évolutive).

1 www.ema.europa.eu > Document search > terme de recherche:Valdoxan (documents du 10/12/13)

2 La lettre du 14/10/13 aux professionnels de la santé est disponible sur www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Valdoxan%202012%2010%2010%20FR_tcm291-201825.pdf