

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  $\geq 75$  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<sup>1,2</sup>.

- 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](http://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](http://www.fagg-afmps.be/fr/binaries/Valdoxan%202012%2010%2010%20FR_tcm291-201825.pdf)