

Folia Pharmacotherapeutica novembre 2020

## Informations récentes octobre 2020: vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole-varicelle, ranitidine/antihistaminiques H2, extension de l'intervention spéciale pour les contraceptifs, vaccins contre l'influenza, programme d'usage compassionnel

### Retour sur le marché

- vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole-varicelle

### Suppressions et indisponibilités de longue durée (>1 an)

- ranitidine/antihistaminiques H<sub>2</sub>: retrait définitif

### Autres modifications

- extension de l'intervention spéciale pour les contraceptifs
- modifications des modalités de remboursement et de prescription pour les vaccins contre l'influenza
- programme d'usage compassionnel

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

Les infos récentes du mois d'octobre prennent en compte les modifications portées à notre connaissance jusqu'au 21 septembre 2020. Les nouveautés ou suppressions signalées après cette date seront reprises dans les infos récentes du mois de novembre.

### Retour sur le marché

#### vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole-varicelle (ProQuad®)

Depuis septembre 2020 un **vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole-varicelle** à base de virus vivants atténués (**ProQuad®**, chapitre 12.1.3.2.) est à nouveau disponible en Belgique. Il est indiqué pour la prévention conjointe de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la varicelle chez les enfants à partir de 12 mois (9 mois dans certaines circonstances-synthèse du RCP). Les contre-indications, effets indésirables, précautions d'emploi et interactions sont similaires à celles des composants. Une éruption au site d'injection est cependant plus fréquente avec le Proquad® qu'avec ses composants (vaccin varicelleux et vaccin rougeole-oreillons-rubéole). Un risque accru de convulsions fébriles est également observé chez les enfants de 12 mois à 12 ans après administration de la première dose de Proquad®, par rapport à une administration simultanée, à des sites d'injection distincts du vaccin rougeole-oreillons-rubéole et du vaccin contre la varicelle<sup>1</sup>.

**Commentaire du CBIP:** La place de ce vaccin combiné est très limitée:

- La varicelle est une maladie infantile bénigne chez la plupart des enfants, contre laquelle une vaccination systématique n'est pas justifiée. Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) ne recommande pas une vaccination systématique des enfants, mais la vaccination contre la varicelle est préconisée chez certains groupes à risque (pour les détails, voir Folia avril 2018).
- Compte tenu du risque accru de convulsions fébriles après la première dose du vaccin combiné chez les enfants de 12 mois à 12 ans, si une vaccination contre la varicelle est effectuée, un vaccin antivarielleux monovalent est conseillé pour la première dose<sup>2</sup>.
- Une protection optimale contre la varicelle nécessite deux injections à un intervalle de 4 à 6 semaines. L'administration de deux doses du vaccin combiné rougeole-oreillons-rubéole-varicelle à un tel intervalle conduit inutilement à deux expositions aux composants "rougeole-oreillons-rubéole" en peu de temps.

**Coût:** 73,69 €, non remboursé au 1<sup>er</sup> octobre 2020.

## **Suppressions et indisponibilités de longue durée (>1 an)**

### **ranitidine/antihistaminiques H<sub>2</sub>: retrait définitif**

Suite à la présence de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) dans plusieurs lots, de nombreux médicaments à base de ranitidine n'étaient plus disponibles dans l'UE depuis plusieurs mois, en attendant les investigations de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA vient de confirmer sa recommandation de suspendre tous les médicaments à base de ranitidine dans l'UE en raison de la présence de NDMA (voir site de l'EMA).

En Belgique, diverses spécialités à base de ranitidine ont été progressivement retirées du marché. En septembre 2020 la dernière spécialité à base de **ranitidine (Zantac®)**, elle aussi en indisponibilité de longue durée, chapitre 3.1.1.1.) a également été retirée du marché. Il n'y a désormais plus d'antihistaminiques H<sub>2</sub> disponibles en Belgique.

Les alternatives possibles sont:

- Les antiacides (voir chapitre 3.1.2.): en cas de symptômes de reflux peu sévères ou intermittents, de dyspepsie ou de gastrite sans ulcère gastro-duodéal.
- Les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP, voir chapitre 3.1.1.2.) : si les antiacides ne suffisent pas (voir ci-dessus, à la dose minimale efficace/demi-dose), pour le traitement de l'ulcère gastro-duodéal, le reflux gastro-œsophagien du nourrisson en cas de symptômes inquiétants ou d'œsophagite, et pour la prévention de l'ulcère de stress, sous anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou sous acide acétylsalicylique (AAS), chez les personnes à risque. Un traitement continu par des IPP est à éviter. Il existe un risque d'effet rebond à l'arrêt du traitement déjà après 4 semaines de traitement. (voir aussi : "Bon à Savoir: indisponibilité de la ranitidine" (3 octobre 2019)).

## **Autres modifications**

### **Extension de l'intervention spéciale pour les contraceptifs**

Depuis le 10 septembre, les extensions suivantes de l'intervention spéciale de l'INAMI sont entrées en vigueur:

- Contraception: il n'y a plus de limite d'âge pour bénéficier de l'intervention spéciale pour les femmes bénéficiaires de "l'intervention majorée".
- Contraception d'urgence: le tiers-payant peut être appliqué, en l'absence de prescription, lors de la délivrance d'une contraception d'urgence.

Pour plus de détails voir "Bon à Savoir" de septembre 2020.

## **Modifications des modalités de remboursement et de prescription pour les vaccins contre l'influenza**

À partir du 1<sup>er</sup> octobre 2020, les vaccins contre l'influenza seront remboursés en catégorie b, chapitre IV (précédemment catégorie cs, chapitre IV). Toutes les personnes faisant partie des groupes à risque tels que définis par le CSS<sup>3</sup> pourront désormais bénéficier de ce remboursement. Nous renvoyons aussi au "Bon à savoir: cette année la délivrance des vaccins contre la grippe se fera cette en 2 phases, en accordant la priorité aux groupes à risque" (31 août 2020).

De plus, depuis ce 5 octobre et jusqu'au 2 avril 2021, suite à une mesure exceptionnelle, le pharmacien est autorisé à prescrire lui-même - et donc délivrer sans prescription d'un médecin - les vaccins contre l'influenza pour les personnes âgées de 50 ans ou plus (voir site de l'INAMI). Le médecin reste responsable de l'administration du vaccin.

## Programme d'usage compassionnel

- Pour plus d'informations sur ces programmes, voir Folia décembre 2019.
- L'entrectinib (Entrectinib®), non encore commercialisé, a été approuvé dans le cadre du programme d'usage compassionnel (*compassionate use*).
- Pour obtenir les documents d'information pour le patient et le consentement éclairé, voir le site de l'AFMPS: Entrectinib®.

## Sources

1 ProQuad®, Résumé des Caractéristiques du Produit.

2 Conseil Supérieur de la Santé. Vaccination des enfants, des adolescents et des personnes à risque contre la varicelle (CSS 9212), mars 2017, sur <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9212-varicelle>

3 Conseil Supérieur de la Santé. Vaccination contre la grippe saisonnière - Saison hivernale 2020-2021

(dans le contexte Covid-19)(CSS 9581), mai 2020, sur <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9581-vaccination-grippe-saison-hivernale-2020-2021>

### Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### Rédacteurs en chef: ([redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.