

s'avérait au moins aussi élevée qu'avec le vaccin à 23 valences [voir Folia de juin 2012]. Même si les vaccins conjugués sont en théorie plus avantageux que les vaccins non conjugués en ce qui concerne l'importance et la durée de la protection, seules des études cliniques sont en mesure d'apporter des réponses définitives. Les premiers résultats d'une étude sur la protection contre la pneumonie avec le vaccin à 13 valences chez l'adulte (étude CAPITA) sont attendus dans le courant de 2014.

- Les données concernant l'usage séquentiel des vaccins à 13 et à 23 valences se limitent à des mesures de la réponse immunitaire chez des adultes immunocompétents. On ignore encore ce que cela signifie en termes de protection contre les infections (invasives) à pneumocoques. Ceci devra être élucidé par des études avec des critères d'évaluation cliniques et un suivi de l'épidémiologie des infections à pneumocoques.

- Les taux de morbidité et de mortalité liés aux infections invasives à pneumocoques sont élevés chez les personnes âgées et les personnes immunodéprimées ou atteintes d'une maladie sous-jacente. Dans le cas où la vaccination permettrait de diminuer le poids de la maladie, il convient bien entendu d'en tenir compte. La décision de vacciner repose toutefois pour l'instant sur des données encore incomplètes en ce qui concerne l'efficacité des vaccins antipneumococques. Chez l'adulte, le prix plus élevé du vaccin à 13 valences peut également jouer un rôle dans la décision.

- Vu la gravité des infections à pneumocoques, en particulier chez les patients splénectomisés ou présentant une asplénie fonctionnelle et chez les personnes âgées, et tenant compte du fait que la vaccination ne confère qu'une protection partielle, il convient de traiter de manière adéquate et sans délai toute infection pouvant être due à des pneumocoques, même s'il s'agit de patients vaccinés.

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

RESTRICTION DE L'UTILISATION DES β_2 -MIMÉTIQUES COMME TOCOLYTIQUES

En raison du risque d'effets indésirables cardio-vasculaires (arythmies dont tachycardie et œdème pulmonaire), le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a récemment recommandé les restrictions d'utilisation suivantes pour les β_2 -mimétiques à courte durée d'action [ritodrine (Pre-par®) et salbutamol (Ventolin®)] utilisés comme tocolytiques^{1,2}.

- Les formes orales des β_2 -mimétiques à courte durée d'action ne sont plus re-

commandées vu leur balance bénéfice-risque jugée défavorable.

- Pour les formes injectables, la balance bénéfice-risque reste favorable et celles-ci sont toujours autorisées pour une utilisation à court terme (jusqu'à 48 heures) dans des conditions spécifiques.

En raison de leurs effets indésirables cardio-vasculaires, l'utilisation de ces médicaments n'était déjà plus recommandée depuis plusieurs années comme tocolytiques de premier choix dans la plupart des directives [voir Folia d'octobre 2008].

¹ www.fagg-afmps.be/fr/news/news_saba_2013_09.jsp

² www.ema.europa.eu/ema, "Document search", terme de recherche "short-acting-beta-agonists"