



Dossier traité par *Anne-Cécile Vuillemin, Responsable Pharmacovigilance, Membre PRAC*
Magdalena Wielowieyska, Membre suppléante PRAC

Division de la pharmacie et des médicaments

e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 1er août 2025

Circ.28.25

Objet : Brèves de pharmacovigilance août 2025 : Retour d'information du PRAC ¹

- **Vaccins**
- **Clozapine**
- **Substituts nicotiniques**

Destinataires : Médecins, Pharmaciens

Chère consœur, Cher confrère,
Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'amélioration continue de nos services, la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la santé vous transmet les **Brèves de pharmacovigilance**, un outil de communication synthétique et accessible, conçu pour vous tenir informés des évolutions récentes en matière de pharmacovigilance : nouveaux risques identifiés et mesures de minimisation des risques associées.

Ce mois-ci, nous vous faisons part de plusieurs recommandations émises par le PRAC en juillet 2025 :

Vaccins contre la varicelle et risque d'encéphalite

Le PRAC a effectué une revue approfondie de l'ensemble des données de sécurité (issues des essais cliniques, de la littérature ainsi que des données collectées dans le cadre de la surveillance post-commercialisation) sur le risque d'encéphalite lié aux vaccins contre la varicelle vivants atténués. A l'issue de cette revue, il recommande de mentionner le risque d'encéphalite dans l'information produit des deux vaccins concernés pour mieux décrire ce risque, mais sans mesure additionnelle de minimisation du risque. A noter que ces vaccins sont contre-indiqués chez les patients immunodéprimés.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-july-2025>

¹ Comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments de l'Agence Européenne des médicaments (EMA)



Clozapine : révision des recommandations de suivi du risque d'agranulocytose

La clozapine est associée à un risque de neutropénie et d'agranulocytose, à surveiller régulièrement par la numération des polynucléaires neutrophiles (PNN). De nouvelles données scientifiques et issues de la littérature permettent de préciser que ce risque prédomine au cours de la première année de traitement avec un pic d'incidence 18 semaines après initiation, suivi d'une diminution de l'incidence bien que ce risque reste présent. Le PRAC propose de maintenir une numération hebdomadaire des PNN durant les 18 premières semaines de traitement, puis toutes les 4 semaines jusqu'à 12 mois de traitement. Après 12 mois et si aucune neutropénie n'a été observée, le PRAC propose une surveillance toutes les 12 semaines (et non plus toutes les 4 semaines).

Cette information fera très prochainement l'objet d'une lettre aux professionnels de santé.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-july-2025>

Substituts nicotiniques et risque de fibrillation atriale (FA)

Le risque de FA, identifié dès les études pré-cliniques, est le plus souvent mentionné dans l'information produit des substituts nicotiniques dans la section « Mise en garde et précautions d'emploi » et/ou la section « Surdosage ». La revue de plusieurs cas de la littérature²³⁴ avec disparition de la FA après arrêt du substitut nicotinique (« déchallenge positif ») confirme ce risque, qui devrait prochainement être également mentionné dans la liste des effets indésirables de tous les substituts nicotiniques, y compris les dispositifs transdermiques.

Vaccin vivant atténué contre le virus chikungunya

Une mesure temporaire de restriction d'utilisation du vaccin contre le chikungunya, chez les adultes de 65 ans et plus, avait été mise en place après la survenue d'effets indésirables graves en mai 2025. Cette mesure a été levée à la suite de l'examen approfondi des cas. Toutefois, le PRAC a conclu que ce vaccin ne doit être administré qu'en cas de risque significatif d'infection chikungunya et prise en compte des risques liés à ce vaccin vivant atténué, notamment en cas d'immunodépression.

² Choragudi NL, Aronow WS, DeLuca AJ. Nicotine gum-induced atrial fibrillation. *Heart Dis.* 2003 Mar-Apr;5(2):100-1. doi: 10.1097/01.hdx.0000061700.11321.1a. PMID: 12713677.

³ Rigotti NA, Eagle KA. Atrial Fibrillation While Chewing Nicotine Gum. *JAMA.* 1986;255(8):1018. doi:10.1001/jama.1986.03370080040015

⁴ Stewart PM, Catterall JR. Chronic nicotine ingestion and atrial fibrillation. *Br Heart J.* 1985 Aug;54(2):222-3. doi: 10.1136/hrt.54.2.222. PMID: 4015933; PMCID: PMC481883.



Cette information fera très prochainement l'objet d'une lettre aux professionnels de santé. Celle-ci sera également consultable sur la page du portail santé dédiée aux communications de sécurité :

- <https://santesecu.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/gestion-riques/dhcp.html> .
- <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-july-2025>

Nous souhaitons profiter de cette occasion pour vous rappeler qu'en vertu de la législation en vigueur, les professionnels de santé — notamment les médecins, pharmaciens, sage-femmes et dentistes — ont l'obligation légale de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un médicament.

Cette obligation s'inscrit dans une démarche de sécurité sanitaire et de transparence, essentielle à la protection des patients.

N'hésitez pas à **notifier tout effet indésirable**, ainsi que toute **erreur médicamenteuse** suite à la prise d'un médicament ou à l'administration d'un vaccin

- au **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**,
- ou à la **Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé**,

Voir page : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Veuillez agréer, Chère consœur, Cher confrère, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments distingués.

Dr Anne-Cécile VUILLEMIN
Cheffe de Division Adjointe – Responsable
Pharmacovigilance
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Cheffe de Division
Division de la pharmacie et des médicaments

