

HPC – Effets neurologiques indésirables des vaccins contre la méningo-encéphalite verno-estivale (FSME) – Encepur N, Encepur N Enfants, FSME-Immun CC, FSME-Immun 0,25 ml Junior: adaptation de l'information sur le médicament

18.06.2013 –Swissmedic Médicament – Information professionnelle: Des cas isolés d'effets neurologiques indésirables à la suite d'une vaccination contre la FSME ont été annoncés après la mise sur le marché. L'information professionnelle a été complétée en conséquence. En présence de certaines maladies neurologiques - p.ex. maladies inflammatoires ou démyélinisantes du système nerveux central (SNC), épilepsie - l'indication à une vaccination contre la FSME doit être soigneusement évaluée.

Les informations concernant les vaccins contre la FSME ont été adaptées par Swissmedic dans le cadre d'une procédure de réexamen. Sont concernées les préparations suivantes : **Encepur N** et **Encepur N Enfants** de Novartis ainsi que **FSME-Immun CC** et **FSME-Immun 0,25 ml Junior** de Baxter SA. Swissmedic a expertisé les documents soumis par les deux titulaires d'autorisation en consultation avec le « Human Medicines Expert Committee ». Des cas isolés d'effets neurologiques indésirables potentiellement graves, qui ne figuraient pas dans l'information professionnelle, ont en effet été annoncés pendant la phase de post-marketing à la suite d'une vaccination contre la FSME. Ces risques potentiels ont été intégrés dans l'information professionnelle concernée.

L'adaptation de l'information sur le médicament à l'état des connaissances actuelles permet d'harmoniser la rubrique « Effets indésirables » des vaccins de Novartis et de Baxter contre la FMSE (Encepur N et FSME-Immun CC ainsi que Encepur N Enfants et FSME-Immun 0,25 ml Junior).

C'est ainsi que des événements indésirables neurologiques potentiels (ex. myélite, méningite, méningoencéphalite, inflammations nerveuses de gravité variable, dysfonctions sensori-motrice, convulsions) seront dorénavant spécifiquement évoqués pour toutes les préparations dans la rubrique « Effets indésirables »

L'information professionnelle de **chacune des préparations concernées** informe actuellement, dans la rubrique « Mises en garde et précautions », que la vaccination contre la FSME peut influencer de manière défavorable certaines maladies préexistantes du SNC (comme des maladies inflammatoires du SNC, l'épilepsie ou des maladies démyélinisantes actives). Il convient donc, en cas d'antécédent de ces maladies spécifiques, d'évaluer de manière extrêmement soignée pour chaque produit les indications de vaccination contre la FSME.

Les effets neurologiques des vaccins contre la FSME font l'objet d'une surveillance particulière de la part des titulaires d'autorisation et doivent être annoncés à Swissmedic.

Annonce d'effets indésirables

Nous vous prions d'adresser vos annonces d'effets indésirables au centre régional de pharmacovigilance compétent par le biais du formulaire d'annonce correspondant, que vous trouverez sur le site web de Swissmedic (www.swissmedic.ch => Accès direct à => Annonces d'effets indésirables => Pharmacovigilance) ou que vous pouvez commander auprès de Swissmedic en appelant le 031 322 02 23.