

**Commission nationale de pharmacovigilance
Addendum au compte rendu de la séance du 29 novembre 2005**

Vaccin Prevenar et risque potentiel de maladie de Kawasaki : des données rassurantes.

Lors de la Commission Nationale de Pharmacovigilance du 29 novembre 2005, dont le procès-verbal* est disponible sur le site de l'Afssaps, un risque potentiel de maladie de Kawasaki après administration du Prevenar avait été évoqué sur la base :

- 1- d'un total de sept notifications spontanées de maladie de Kawasaki postvaccinales rapportées dans le monde;
- 2- des résultats préliminaires d'une étude post-marketing américaine montrant l'existence d'un risque relatif non ajusté statistiquement significatif de cette pathologie au décours de l'administration du Prevenar (RR = 2.02 [95% IC: 1.16-3.63 ; p=0.012]).

Or, depuis le 29 novembre 2005, une réanalyse de ces mêmes données ajustées sur différents facteurs (age, sexe, race, durée de suivi et saisonnalité) fait disparaître la significativité (RR = 1.67 [95% IC: 0.93-3.00 ; p=0.0831]). Par ailleurs, l'évaluation européenne d'une part, des notifications spontanées et d'autre part, des données définitives de l'étude, n'a pas plaidé en faveur d'une éventuelle association entre le risque de maladie de Kawasaki et l'administration du Prevenar. Cet avis a été validé par le Comité des Spécialités Pharmaceutiques à Usage Humain (CHMP) du 23/02/2006.

Au vu de ces données actualisées, le rapport bénéfice-risque du Prevenar reste favorable pour la prévention des infections pneumococciques invasives chez les nourrissons. Cependant, l'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit obligatoirement être immédiatement déclaré par les professionnels de santé aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)*.

* Liens hypertexte.