

patiënten), de afwezigheid van een antitoxum. Rekening houdend met de beschikbare gegevens maar ook met de onzekerheden en beperkingen van deze nieuwe behandelingen, stellen we, zoals de *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM⁵) in Frankrijk en het “College voor Zorgverzekeringen”⁶ in Nederland, dat de NOAC's de VKA's niet systematisch moeten vervangen, en dat overschakelen van een behandeling met een doeltreffend en goed verdragen VKA naar een ander oraal anticoagulans niet wenselijk is. De NOAC's kunnen overwogen worden als een alternatief van de VKA's bij patiënten bij wie de INR moeilijk binnen de therapeutische waarden kan gehouden worden, dit ondanks een goede therapietrouw, en bij patiënten die de ongemakken van de INR-controle moeilijk aanvaarden. Hoewel de NOAC's een stap voorwaarts zijn bij de aanpak van tromboembolie, dienen hun risico's en moeilijkheden bij gebruik in de dagelijkse praktijk, vooral bij ouderen – d.w.z. de meerderheid

van de patiënten met VKF –, niet onderschat te worden. Men dient ook rekening te houden met de hogere kostprijs van deze nieuwe geneesmiddelen.

Nota's

- De CHA₂DS₂-VASc-score laat toe het belang van het trombo-embolisch risico te evalueren:

- antecedenten van CVA of TIA: 2 punten
- leeftijd ≥ 75 jaar: 2 punten
- arteriële hypertensie: 1 punt
- diabetes: 1 punt
- congestief hartfalen: 1 punt
- vasculaire pathologie: 1 punt
- leeftijd tussen 65 en 74 jaar: 1 punt
- vrouwelijk geslacht: 1 punt

Bij patiënten met een CHA₂-DS₂-VASc-score ≥ 2 is er een hoog trombo-embolisch risico en een oraal anticoagulans wordt aanbevolen.

- De aanpak van een behandeling met VKA's in de perioperatoire periode werd besproken in de Folia van juni 2011.

5 www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/fs_bum_naco_v5.pdf

6 *Geneesmiddelenbulletin* 2012 ; 46 : 132-3

AANSCHERPEN VAN DE AANBEVELINGEN ROND VACCINATIE TEGEN POLIO

Naar aanleiding van recente aanbevelingen van het “Belgisch Certificatie Comité voor de eradicatie van poliomyelitis” rond poliovacinatie bij volwassenen, wordt in dit Foli nummer speciale aandacht besteed aan deze vaccinatie. Deze aanbevelingen zijn hoofdzakelijk gericht op vluchtelingen, asielzoekers en migranten afkomstig van landen waar polio nog endemisch is of waar poliovirus circuleert, maar ook op reizigers naar deze landen. Bij deze personen dient de vaccinatiestatus te worden gecontroleerd en indien nodig bijgewerkt.

Elk jaar besteden we in de Folia van mei aandacht aan reizen en geneesmiddelen [voor alle behandelde onderwerpen en referenties, zie Folia mei 2013]. Dit jaar is er speciale aandacht voor poliovacinatie.

Grote delen van de wereld zijn door de Wereldgezondheidsorganisatie poliovrij verklaard. Op dit ogenblik zijn Nigeria, Afghanistan en Pakistan de enige landen waar polio nog endemisch is. Zolang polio

endemisch is in deze landen, blijft het risico bestaan dat het poliovirus uit deze landen wordt geïmporteerd in andere landen, wat recent is beschreven^{1,2}. Naar aanleiding daarvan hebben het *European Center of Disease Control* en het *WHO Regional Office for Europe* de aanbevelingen in verband met polioïvaccinatie opnieuw scherp gesteld³, en het “Belgisch Certificatie Comité voor de eradicatie van poliomyelitis”⁴ heeft, op vraag van de Hoge Gezondheidsraad in België, aanbevelingen rond polioïvaccinatie van volwassenen geformuleerd: er bestonden immers enkel richtlijnen voor kinderen. In dit artikel worden de aanbevelingen voor kinderen en voor volwassenen vermeld.

Risicogroepen

Bij volgende risicogroepen dient de vaccinatiestatus tegen polio te worden nagegaan, en dienen, indien nodig, bijkomende vaccinaties te gebeuren.

- Vluchtelingen, asielzoekers en migranten afkomstig van landen waar polio endemisch is (Nigeria, Afghanistan, Pakistan) of waar poliovirus circuleert (o.a. Somalië, Kenia, Ethiopië, Kameroen, Syrië, Israël)⁵.
- Reizigers naar deze landen.

Polioïvaccinatie bij kinderen

In België is de toediening van 3 vaccindoses vóór de leeftijd van 18 maanden verplicht.

Indien de vaccinatie gestart wordt vóór de leeftijd van 5 maanden.

- Bij gebruik van een gecombineerd vaccin (Infanrix Hexa®, Infanrix-IPV®, Tetravac®) worden in het eerste levensjaar 3 doses toegediend, met 4 weken tussentijd, gevolgd door een 4^{de} dosis in het 2^{de} levensjaar (zie tabel 12a in het Repertorium).

- Bij gebruik van het monovalent vaccin (Imovax Polio®) bestaat de primovaccinatie uit 2 doses, met 8 weken tussentijd, in het eerste levensjaar, gevolgd door een 3^{de} dosis tussen de leeftijd van 12 en 18 maanden.

- Een herhalingsinenting wordt aanbevolen op de leeftijd van 5 à 7 jaar.

Indien de vaccinatie gestart wordt op de leeftijd van 5 maanden of later.

Een inhaalvaccinatieschema moet worden toegepast. We verwijzen naar de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad⁶.

Polioïvaccinatie bij volwassenen en adolescenten

- De basisvaccinatie gebeurt als volgt.
 - Geen of onzekere vaccinatie in het verleden: 2 doses van het vaccin met

1 *The Lancet* 2014;383:939-40 (doi: 10.1016/S0140-6736(14)60452-9)

2 www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx

3 www.ecdc.europa.eu/en/press/news/_layouts/forms/News_DispForm.aspx?List=8db7286c-fe2d-476c-9133-18ff4cb1b568&ID=960 en www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/poliomyelitis

4 Het “Belgisch Certificatie Comité voor de eradicatie van poliomyelitis”, opgericht in 1998, ziet er op toe dat België voldoet aan de WGO-criteria van een poliovrij land (o.a. geen circulatie van wild poliovirus, aanwezigheid van efficiënt surveillancesysteem voor de opsporing van verdachte gevallen van polio). Het secretariaat van dit Comité wordt verzekerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV)

5 www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx

6 Inhaalvaccinatie, fiche van de Hoge Gezondheidsraad, versie 2013, via www.health.belgium.be/filestore/19087449/inhaalvaccinatie%2029072013.pdf

interval van 8 weken, en een 3^{de} dosis na 6 à 12 maanden. Eventueel is een verkort schema mogelijk: 3 doses met intervallen van 4 weken.

- Onvolledige basisvaccinatie: bijkomende dosis/doses zodat in totaal 3 doses werden toegediend (onafhankelijk van het moment waarop de eerste dosis/doses werd(en) toegediend).

Er zijn geen specifieke adviezen voor opvolgen van de immuniteit na uitvoeren of afwerken van het vaccinatieschema. Een eenmalige herhalingsinenting, minstens 10 jaar na de laatste dosis, wordt aanbe-

volen wanneer teruggegaan wordt naar endemisch gebied.

- Bij volwassenen die in het verleden een volledige basisvaccinatie hebben gehad en die behoren tot de hierboven vermelde risicogroepen wordt in ieder geval uit voorzichtigheid een herhalingsinenting toegediend, minstens 10 jaar na de laatste dosis (vanaf de leeftijd van 16 jaar). Op basis van de beschikbare gegevens volstaat een eenmalige herhalingsinenting.
- Het monovalent poliovaccin (Imovax Polio®) of een van de gecombineerde vaccins (Revaxis®, BoostrixPolio®) kan gebruikt worden.

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

LEVERTOXICITEIT VAN AGOMELATINE

Agomelatine (Valdoxan®) is een antidepressivum dat gecommercialiseerd werd in 2010. Na commercialisering zijn met agomelatine wereldwijd gevallen van gestegen transaminasen, hepatitis, geelzucht, tot zelfs ernstige leverbeschadiging met leverinsufficiëntie (waaronder enkele met fatale afloop of resulterend in levertransplantatie) gerapporteerd. Naar aanleiding hiervan werden in 2012 extra aanbevelingen opgenomen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP): controle van de leverfunctie, risicofactoren van leverbeschadiging. Ondanks deze maatregelen werden nieuwe gevallen van levertoxiciteit gemeld, en daarom heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beslist agomelatine te contra-indiceren bij patiënten met transaminasewaarden

3 maal hoger dan de normaalwaarden, en het gebruik van agomelatine af te raden bij patiënten ≥ 75 jaar (geen bewezen voordeel); aan de firma is ook gevraagd de voorschrijvers te herinneren aan volgende aandachtspunten in verband met de levertoxiciteit^{1,2}.

- De transaminasen moeten gecontroleerd worden vóór het starten van de behandeling, en regelmatig tijdens de behandeling (op 3-6-12-24 weken), alsook na elke dosisverhoging en op klinische indicatie. Bij vermoeden van levertoxiciteit moet de behandeling worden gestopt.
- Agomelatine is gecontra-indiceerd bij transaminasewaarden 3 maal hoger dan de normaalwaarden en bij leverinsufficiëntie (cirrose, actieve leverziekte).

1 www.ema.europa.eu > Document search > zoekterm: Valdoxan (documenten van 10/12/13)

2 De brief van 14/10/13 aan de gezondheidszorgbeoefenaars is beschikbaar via www.fagg-afimps.be/nl/binaries/DHPC%20Valdoxan%20NL%20-Website_tcm290-234545.pdf