

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA SEPTEMBRE 2025**LU POUR VOUS****Vaccination contre la grippe : hiver 2025-2026**

La campagne annuelle de vaccination contre la grippe approche. Nous profitons de l'occasion pour faire quelques rappels et présenter les nouveautés de cette saison.

Vaccination contre la COVID 2025-2026

Avec l'automne qui approche, c'est une nouvelle campagne de vaccination contre la COVID-19 qui s'annonce. Quelles sont les recommandations actuelles ? Quels sont les vaccins disponibles ? Et quelles sont les implications pratiques ?

NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS**Arrêts de commercialisation**

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- naphazoline (Vasocedine Naphazoline®)

Vaccination contre la grippe : hiver 2025-2026

Messages clés

- Nous disposons de trois types de vaccins antigrippaux **trivalents** : le vaccin antigrippal à dose standard, le (nouveau) vaccin antigrippal à dose standard avec adjuvant et le vaccin antigrippal à haute dose.
- Les groupes cibles prioritaires pour la vaccination restent inchangés d'après le Conseil Supérieur de la Santé (CSS). La nouveauté est que le CSS recommande (sur la base d'une seule étude) les **vaccins antigrippaux renforcés (adjuvantés ou à haute dose)** chez les patients âgés de **65 ans et plus**.
- L'administration simultanée du vaccin contre la grippe et du vaccin contre le COVID-19 est **sûre et efficace**.
- Bien que les vaccins antigrippaux confèrent une protection partielle contre l'infection grippale, il reste difficile d'évaluer le bénéfice sur la morbidité et la mortalité en raison du manque de données concernant la protection contre les complications grippales dans les populations à risque. L'éventuelle valeur ajoutée des vaccins renforcés (adjuvantés ou à haute dose) contre les complications grippales n'est que faiblement étayée.

Retour sur la saison 2024-2025

Durant la saison 2024-2025, le pic du nombre d'infections grippales a été atteint fin janvier 2025. L'épidémie de grippe a débuté à la mi-décembre 2024 pour prendre fin en mars 2025, soit une durée plus longue que la normale. L'intensité de l'épidémie était, elle aussi, supérieure aux années précédentes. Le virus de la grippe de type A (H3N2 et H1N1) a causé la majorité des infections grippales¹.

Vaccins disponibles

Comme les années précédentes, plusieurs vaccins antigrippaux sont disponibles. Leur composition est adaptée tous les ans sur la base des variants du virus grippal qui seront présumés circuler durant la saison. Conformément aux recommandations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), les seuls vaccins disponibles cette année sont des vaccins trivalents (aucun vaccin tétravalent), contenant deux composantes de l'influenza A et une composante de l'influenza B. La quatrième souche grippale contenue dans les **vaccins tétravalents** n'a plus été détectée depuis mars 2020 et n'est donc plus présumée circuler². Une nouveauté supplémentaire est l'arrivée d'un **vaccin à dose standard avec adjuvant**. L'ajout d'un adjuvant (en l'occurrence, le MF59C.1) a pour objectif d'améliorer la réponse immunitaire en provoquant une réaction plus forte, plus rapide et plus durable.

Pour la saison 2025-2026, nous disposons des vaccins trivalents suivants :

- Les vaccins à dose standard Alpharix®, Vaxigrip® et Influvac® (contenant 15 µg d'antigène par souche grippale), indiqués chez les adultes et les enfants à partir de 6 mois selon leur RCP ;
- Le vaccin à dose standard avec adjuvant Fludac® (contenant 15 µg d'antigène par souche grippale), indiqué chez les personnes âgées de 50 ans et plus selon son RCP ;
- Le vaccin à haute dose Efluelda® (contenant 60 µg d'antigène par souche grippale), indiqué chez les personnes âgées de 60 ans et plus selon son RCP.

Avis du Conseil Supérieur de la Santé

Comme chaque année, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a également publié un avis relatif à la vaccination contre la grippe saisonnière (cf. Avis 9879 du CSS, 2025)³. Le CSS recommande de vacciner les groupes cibles suivants contre la grippe. Ces groupes cibles n'ont pas changé par rapport à la saison passée. Les trois groupes sont également prioritaires :

- Groupe 1 : personnes à risque accru de complications liées à la grippe (« personnes à haut risque »), à savoir :
 - tout patient à partir de l'âge de 6 mois présentant
 - une affection chronique sous-jacente (même stabilisée) d'origine pulmonaire (incluant l'asthme sévère), cardiaque (excepté l'hypertension), hépatique ou rénale
 - une affection métabolique (incluant le diabète)
 - une affection neuromusculaire
 - des troubles immunitaires (naturels ou induits)
 - un IMC ≥ 40
 - toute personne de 65 ans et plus ;

- les personnes résidant dans une institution ;
- toutes les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse ;
- tous les enfants de 6 mois à 18 ans sous thérapie à l'acide acétylsalicylique au long cours.
- Groupe 2 : personnes actives dans le secteur des soins de santé, dans et hors institutions de soins. Pour une description de ce groupe, voir l'Avis du CSS à la page 15.
- Groupe 3 : personnes vivant sous le même toit (stratégie de vaccination « cocoon ») que
 - des personnes à risque du groupe 1 (excepté pour l'entourage des femmes enceintes vaccinées avant l'accouchement) ;
 - des enfants de moins de 6 mois dont la mère n'a pas été vaccinée contre la grippe pendant la grossesse.

Contrairement à la saison passée, le CSS recommande également la vaccination de certains groupes professionnels afin d'éviter l'échange de matériel génétique entre les virus animaux et humains de la grippe.

- Les éleveurs professionnels de volailles et de porcs ainsi que les membres de leur famille vivant sous le même toit
- Les personnes qui, de par leur profession, sont en contact avec des volailles et des porcs vivants.

Chez les personnes âgées de 18 à 65 ans qui ne font pas partie des groupes cibles mentionnés ci-dessus, il est recommandé d'évaluer le besoin de vaccination « sur une base individuelle ». Le CSS demande de prendre en compte, chez les personnes de 50 à 65 ans, des facteurs tels que le tabagisme, la consommation excessive d'alcool et/ou l'obésité pour décider, sur une base individuelle, si un vaccin (à dose standard) est nécessaire. Le CSS fait référence à quelques études montrant que les personnes qui consomment de l'alcool de manière excessive, qui fument ou qui sont obèses ($IMC \geq 30$) ont un risque plus élevé de développer des complications liées à la grippe.

Chez les personnes âgées de 65 ans et plus, le CSS recommande de privilégier un **vaccin antigrippal renforcé** (adjuvanté ou à haute dose) aux vaccins à dose standard (voir plus loin).

Les vaccins renforcés confèrent-ils une valeur ajoutée clinique ?

Les vaccins renforcés couvrent à la fois le vaccin à dose standard avec adjuvant et le vaccin à haute dose.

La recommandation du CSS, qui préconise d'utiliser un vaccin antigrippal renforcé (adjuvanté ou à haute dose) chez les personnes âgées de plus de 65 ans, repose sur les résultats d'**une seule étude observationnelle menée durant une seule saison grippale** avec des données issues d'une base de données nationale danoise⁴.

Trois types de vaccin antigrippal tétravalent étaient disponibles au Danemark durant la saison grippale 2024-2025 : un vaccin à dose standard et deux vaccins renforcés (adjuvantés et à haute dose). Les patients âgés de 70 ans et plus étaient éligibles à la vaccination avec un vaccin tétravalent adjuvanté, tandis que les patients âgés de 65 à 69 ans ont reçu un vaccin tétravalent à dose standard sans adjuvant. Une partie des patients de la base de données ont également participé à une étude comparant le vaccin à haute dose au vaccin à dose standard.

Au total, l'étude a inclus 20 615 patients vaccinés âgés de plus de 65 ans, dont 12 958 patients hospitalisés et 7 657 patients non hospitalisés. Près de trois quarts (73,7 %) de ces patients ont reçu le vaccin tétravalent adjuvanté ; un peu moins d'un cinquième (19,5 %), le vaccin à dose standard sans adjuvant ; et les 6,8 % restants, le vaccin à haute dose.

Les résultats de l'étude suggèrent une protection légèrement supérieure contre l'infection grippale symptomatique confirmée en laboratoire pour le vaccin adjuvanté par rapport au vaccin à dose standard sans adjuvant (48 % (IC à 95 % : 42 à 52 %) vs 33 % (IC à 95 % : 24 à 41 %)). Les investigateurs n'ont pas observé de différence significative entre le vaccin à haute dose (50 % (IC à 95 % : 38 à 59 %) et le vaccin à dose standard (33 % (IC à 95 % : 24 à 41 %)). La protection est comparable pour les patients hospitalisés et non hospitalisés. Il n'y a pas de données disponibles quant à la protection conférée contre les complications ou les hospitalisations.

En parallèle à cette étude danoise, **deux méta-analyses récentes** ont examiné la valeur ajoutée des vaccins antigrippaux renforcés (adjuvantés ou à haute dose)^{5,6}. La première méta-analyse a relevé une protection légèrement supérieure contre les hospitalisations liées à la grippe pour le vaccin à haute dose ou le vaccin adjuvanté (ou un vaccin recombinant qui n'est pas commercialisé en Belgique) par rapport aux vaccins à dose standard⁵. La seconde méta-analyse a relevé une meilleure protection contre les complications liées à la grippe pour le vaccin à haute dose par rapport au vaccin à dose standard⁶. Cependant, les deux méta-analyses reposent sur un **nombre limité d'études, principalement observationnelles, de qualité limitée**.

Il n'est donc pas possible de se prononcer quant à la valeur ajoutée des vaccins antigrippaux renforcés, par rapport au vaccin à dose standard, sur des critères d'évaluation clinique.

Outre l'efficacité, l'innocuité et le prix sont aussi des aspects importants en matière de prescription rationnelle. Tous les vaccins antigrippaux provoquent globalement assez peu d'effets indésirables systémiques (essentiellement de la fièvre et des douleurs musculaires). Les effets indésirables locaux sont plus fréquents avec les vaccins renforcés (adjuvants ou à haute dose) qu'avec le vaccin à dose standard. Le prix des vaccins renforcés est également plus élevé.

En pratique

Remboursement

Les **vaccins à dose standard** sont remboursés (en catégorie b) pour les groupes à haut risque de complications, pour lesquels le CSS recommande vivement la vaccination, et pour les adultes en bonne santé âgés de 50 à 65 ans (cliquez sur [ici](#) au niveau de la spécialité). Pour les vaccins à dose standard, la mention « **tiers payant applicable** » suffit pour obtenir le remboursement. Le vaccin à dose standard peut être prescrit (avec remboursement) par le médecin, le pharmacien ou la sage-femme (uniquement pour les femmes enceintes).

Le **vaccin à dose standard avec adjuvant** est remboursé (en catégorie b) pour les personnes âgées de 65 ans et plus (cliquez sur [ici](#) au niveau de la spécialité). Le remboursement n'est possible qu'**après l'introduction d'une demande par un médecin prescripteur (chapitre IV, a priori)**.

Le **vaccin à haute dose** n'est remboursé (en catégorie b) que s'il est prescrit par un médecin et administré (1) à une personne âgée de ≥ 65 ans qui séjourne dans un **centre de soins résidentiels** (p. ex. maison de repos et de soins, centre de convalescence) ou dans une autre forme d'institution ou (2) à une personne âgée de ≥ 75 ans qui ne réside pas dans une institution (de soins) (cliquez sur [ici](#) au niveau de la spécialité). Le remboursement n'est possible qu'**après l'introduction d'une demande par un médecin prescripteur (chapitre IV, a priori)**.

En Communauté flamande, la vaccination contre la grippe (avec un vaccin à dose standard) est proposée gratuitement aux résidents d'institutions de soins agréées (cf. <https://www.laatjevaccineren.be/gratis-vaccins-en-bijsluiteren>). Ce n'est pas le cas en Fédération Wallonie-Bruxelles (situation en date du 01/08/2025).

Quand vacciner ?

Il est difficile de prédire quand viendra le pic de la saison grippale. L'administration simultanée du vaccin contre la grippe et du vaccin contre le COVID-19 est sûre et efficace. L'administration simultanée des deux vaccins peut être privilégiée pour des raisons logistiques. Le CSS conseille d'administrer les deux vaccins en même temps, au mois d'octobre.

Si les deux vaccins ne peuvent être administrés simultanément pour des raisons personnelles ou logistiques, le vaccin contre le COVID-19 peut être administré en septembre ou en octobre. Dans ce cas, le CSS recommande de vacciner contre la grippe à partir de la mi-octobre. Le vaccin protège à partir de 10-15 jours après son administration.

En officine

Si le médecin mentionne « Vaccin antigrippal » au lieu d'un nom de spécialité sur la prescription, le pharmacien peut délivrer un des trois vaccins à dose standard (Alpharix®, Vaxigrip®, Influvac®) ; ce n'est pas le cas pour le vaccin à dose standard avec adjuvant (Fluad®), ni pour le vaccin à haute dose (Efluelda®) [communication avec l'INAMI].

À l'instar des précédentes saisons, le pharmacien peut également administrer le vaccin contre la grippe durant l'automne 2025. Le pharmacien peut prescrire un vaccin antigrippal à dose standard remboursé pour les groupes à risque. Le vaccin à dose standard avec adjuvant Fluad® et le vaccin à haute dose Efluelda® peuvent aussi être prescrits par le pharmacien, mais leur remboursement n'est possible qu'après l'introduction d'une demande par un médecin prescripteur (chapitre IV, a priori). Le pharmacien est autorisé à administrer un vaccin à dose standard avec ou sans adjuvant ainsi que le vaccin à haute dose (communication avec l'APB).

Tableau récapitulatif des conditions de remboursement des différents vaccins antigrippaux

	Catégorie d'âge	Catégorie de remboursement	Type de demande	Remboursé si prescrit par le pharmacien ?
Vaccins à dose standard*	Tous les groupes cibles selon le CSS	Cat. b	Mention « tiers payant applicable »	Qui

	≥ 50 ans	Cat. b	Mention « tiers payant applicable »	Qui
Vaccin à dose standard avec adjuvant	≥ 65 ans	Cat. b	Demande a priori du médecin (attestation)	Non
Vaccin à haute dose	≥ 65 ans séjournant en institution	Cat. b	Demande a priori du médecin (attestation)	Non
	≥ 75 ans	Cat. b	Demande a priori du médecin (attestation)	Non

* En Flandre, un vaccin à dose standard est proposé gratuitement aux résidents de maisons de repos et de soins, d'institutions pour personnes en situation de handicap ou d'établissements pour patients psychiatriques chroniques.

Commentaire du CBIP

- Nous n'avons pas trouvé de nouvelles études dans nos sources qui modifient le positionnement des vaccins antigrippaux dans le Répertoire (chapitre 12.1.1.5.) : « Les vaccins antigrippaux actuellement disponibles confèrent **une protection partielle contre le risque d'infection grippale** (p. ex. dans une méta-analyse, ce risque passe de 6 % à 2,4 % chez les personnes âgées vaccinées)⁷. Globalement, leur effet est modeste, surtout au cours des saisons où la composition vaccinale n'est pas en adéquation suffisante avec les virus influenza circulants. Leur impact sur la morbidité et la mortalité reste incertain en raison de la qualité limitée des données disponibles. »
- La recommandation du CSS, qui préconise d'utiliser un vaccin antigrippal renforcé (adjuvanté ou à haute dose) chez les personnes âgées de plus de 65 ans, repose sur les résultats d'**une seule étude en situation réelle** réalisée avec des données issues d'une base de données nationale danoise⁴. Au vu de la **faible différence d'efficacité** contre l'infection grippale, **sans données concernant la protection contre les complications**, et de la grande différence entre le nombre de patients ayant reçu le vaccin adjuvanté et ceux ayant reçu les autres vaccins, les résultats n'apportent pas de réponse claire à la question de savoir quel vaccin privilégier. Par ailleurs, les vaccins renforcés provoquent davantage d'effets indésirables et sont plus onéreux que les vaccins à dose standard (pour le patient et pour la communauté). En pratique, le choix sera surtout guidé par les aspects logistiques et les préférences personnelles.
- Une mise à jour de la *Cochrane Review* sur la vaccination du personnel soignant dans des institutions de soins pour personnes de plus de 60 ans a récemment été publiée⁸. Cette revue n'offre toutefois pas de nouveaux éléments, étant donné que les auteurs n'ont pas inclus de nouvelles études depuis la mise à jour précédente (cf. Folia d'août 2017). La conclusion de la *Cochrane Review* reste que l'effet de la vaccination du personnel soignant sur la morbidité et la mortalité liées à l'influenza chez les patients vulnérables est incertain.

Sources

- 1 Sciensano – Bulletin hebdomadaire infections respiratoires aiguës juillet 2025. Sur le site web de Sciensano
- 2 WHO – FAQ: Transitioning to Trivalent Seasonal Influenza Vaccines. Sur le site web de la WHO
- 3 Avis CSS: Vaccination contre la grippe saisonnière – Saison hivernale 2025 – 2026. Avis 9879, 2025.
- 4 Emborg HD et al. Enhanced influenza vaccines impact effectiveness in individuals aged 65 years and older, Denmark, 2024/25 influenza season up to 4 March 2025. *Euro Surveill.* 2025;30(12):2500174 (doi: 10.2807/1560-7917.ES.2025.30.12.2500174).
- 5 Ferdinands LM et al. Protection against influenza hospitalizations from enhanced influenza vaccines among older adults: A systematic review and network meta-analysis. *J Am Geriatr Soc.* 2024;72(12):3875-3889 (doi: 10.1111/jgs.19176).
- 6 Lee JKH et al. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. *Vaccine X.* 2023;14:100327 (doi: 10.1016/j.jvax.2023.100327).
- 7 Demicheli V et al. Vaccines for preventing influenza in the elderly. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 2(2):CD004876 (doi: 10.1002/14651858.CD004876.pub4).
- 8 Thomas RE et al. Influenza vaccination for healthcare workers who care for people aged 60 or older living in long-term care institutions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2025;2(2):CD005187 (doi: 10.1002/14651858.CD005187.pub6).

Vaccination contre la COVID 2025-2026

Messages clés

- Pour la saison 2025-2026, l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande un **vaccin à ARNm adapté** contre le **variant LP.8.1** du virus SARS-CoV-2.
- Les **groupes cibles prioritaires** pour la vaccination restent **inchangés** selon le CSS. Les recommandations concernant les femmes enceintes restent, elles aussi, inchangées.
- L'administration simultanée du vaccin contre la grippe et du vaccin contre la COVID-19 peut se faire en toute **sécurité** et de manière **efficace**.

Retour sur la saison 2024-2025

Plusieurs petites vagues de COVID-19 ont été observées durant la saison 2024-2025. La première vague, d'intensité modérée, date de la période entre mi-juin et fin juillet 2024. Une deuxième vague modérée a éclaté à la mi-septembre 2024 pour prendre fin début octobre 2024. Enfin, une troisième vague (de moindre intensité) s'est déclarée fin mars 2025. Nous n'avons donc pas connu de graves épidémies de COVID-19¹ la saison dernière.

Des échantillons prélevés chez des patients hospitalisés en raison d'infections aiguës des voies respiratoires ont été analysés au sein d'un réseau d'hôpitaux vigies. Sur l'ensemble de la saison 2024-2025, ces hôpitaux vigies n'ont détecté que le sous-variant Omicron JN.1 du virus SARS-CoV-2. Le variant LP.8.1, un sous-variant de JN.1, émerge quant à lui depuis le début de l'année 2025¹.

Près de 1,5 million de Belges ont été vaccinés contre la COVID-19 avec le vaccin JN.1 au cours de la saison 2024-2025. Ainsi, 15,2 % de la population adulte et 41,3 % des plus de 65 ans se sont fait vacciner, moyennant d'importantes différences entre les régions : 20,2 % des plus de 65 ans en Wallonie, 54,0 % en Flandre et 22,8 % dans la Région de Bruxelles-Capitale².

Vaccins disponibles pour la saison 2025-2026

Un **vaccin à ARNm** est à nouveau proposé pour la vaccination contre la COVID-19. Pour la saison 2025-2026, l'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande un vaccin adapté contre le **variant LP.8.1** de la famille JN.1 des sous-variants Omicron du virus SARS-CoV-2³.

Avis du Conseil Supérieur de la Santé

Le **CSS maintient ses recommandations concernant la vaccination contre la COVID-19**. Les groupes à risque pour la COVID-19 sont dans la plupart des cas les mêmes que pour la grippe, à savoir trois groupes cibles (la même priorité s'appliquant aux trois groupes)⁴.

- **Groupe 1** : personnes présentant un risque accru de COVID-19 grave (hospitalisation, admission dans une unité de soins intensifs, décès) :
 - toute personne de 65 ans et plus ;
 - toute personne vivant en institution ;
 - les femmes enceintes avec comorbidités ou susceptibles de présenter une grossesse à haut risque, quel que soit le stade de la grossesse ;
 - toute personne ayant un IMC ≥ 40 kg/m² ;
 - tout patient de 18 ans ou plus présentant au moins une comorbidité (affection chronique sous-jacente, même stabilisée) ;
 - d'origine pulmonaire (y compris l'asthme sévère)
 - d'origine cardiaque (y compris l'hypertension avec des complications cardiaques)
 - d'origine hépatique
 - d'origine rénale
 - d'origine métabolique (y compris le diabète)
 - d'origine neurologique ou troubles mentaux (tels que la démence, la dépression grave)
 - certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec les comorbidités associées ou la déficience immunologique)
 - tout patient de plus de 18 ans avec un déficit immunitaire (primaire ou secondaire) ;
 - les enfants et les adolescents âgés de < 18 ans atteints de maladies chroniques graves ou de certaines maladies rares (y compris le syndrome de Down avec comorbidités ou immunodéficiences associées).
- **Groupe 2** : personnes actives dans le secteur des soins de santé, dans et hors des établissements de soins.
- **Groupe 3** : personnes vivant dans le même foyer (stratégie de vaccination « cocoon ») que les patients sévèrement et très sévèrement immunodéprimés.

Recommandation pour un rappel sur base individuelle : chez les personnes âgées de 18 à 65 ans qui n'appartiennent à aucun des 3 groupes mentionnés ci-dessus, mais qui fument, sont physiquement inactives, consomment de l'alcool de manière excessive ou abusent de substances, et chez les femmes enceintes en bonne santé ne présentant pas de comorbidités ou de grossesse à haut risque, la vaccination est recommandée sur une base individuelle, en concertation avec le médecin⁴.

Pas de rappel systématique : chez les enfants, les adolescents et les adultes de moins de 65 ans en bonne santé (n'appartenant à aucun des groupes mentionnés ci-dessus), la vaccination systématique contre la COVID-19 n'est pas recommandée dans le contexte actuel de circulation du variant Omicron et de l'immunité élevée de la population contre la COVID-19⁴.

Organisation pratique de la campagne de vaccination

L'administration **simultanée** du vaccin contre la COVID-19 et du **vaccin contre la grippe** est sûre et **efficace**. Le CSS conseille une vaccination au mois d'octobre, en même temps que la vaccination contre la grippe. Si les deux vaccins ne peuvent être administrés simultanément pour des raisons personnelles ou logistiques, le vaccin contre la COVID-19 peut être administré en septembre ou en octobre.

La vaccination contre la COVID-19 demande plus d'organisation logistique, car chaque flacon contient plusieurs doses. Avant ouverture, les flacons se conservent 12 heures à température ambiante. Après ouverture, les flacons se conservent 6 heures au réfrigérateur ou à température ambiante.

À l'instar des précédentes saisons, le vaccin contre la COVID-19 peut également être administré par le médecin généraliste ou le pharmacien durant l'automne 2025. Le pharmacien peut prescrire lui-même un vaccin contre la COVID-19 qui sera administré en officine. La préparation du vaccin contre la COVID-19 peut être enregistrée sous le code CNK 5521729, tandis que son administration peut être enregistrée sous le code CNK 5521711.

Le vaccin contre la COVID-19 est fourni gratuitement par les Communautés.

Commentaire du CBIP

- Le vaccin adapté contre le variant LP.8.1 du virus SARS-CoV-2, tel que le recommande l'EMA, n'a pas fait l'objet d'études cliniques. Ce vaccin a reçu son autorisation de mise sur le marché sur base des données cliniques collectées avec les vaccins Pfizer monovalents et bivalents disponibles précédemment.
- Des études observationnelles réalisées avec les précédents vaccins de rappel adaptés contre la COVID-19 révèlent qu'une dose de rappel renforce la protection contre les formes graves (hospitalisations, décès) dans les premiers mois post-vaccination, et ce, sans nouveaux signaux d'effets indésirables. La protection contre l'infection (et donc la transmission) décline rapidement, mais la protection contre les formes graves est plus durable (au moins jusqu'à 6 mois après la vaccination). Pour plus de détails, cf. Folia d'août 2023.
- En ce qui concerne les vaccins adaptés annuellement, des études solides devront nous informer sur leur sécurité et leur degré de protection en situation réelle contre les sous-variants Omicron actuellement en circulation et contre les hospitalisations et les complications liées à la COVID-19. Ce, dans un contexte où la population a acquis (par vaccination et/ou naturellement) une immunité élevée.

Sources

¹ Sciensano – Bulletin hebdomadaire infections respiratoires aiguës juillet 2025. Sur le site Web de Sciensano

² Chiffres: vaccinations administrées en Belgique. Sur health.belgium.be

³ EMA. ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new LP.8.1 variant. Gepubliceerd op 16/05/2025 via website EMA

⁴ Avis CSS: COVID-19 – Belgian vaccination strategy – 2025-2026. Avis 9880, 2025.

Nouveautés médicaments septembre 2025

Arrêts de commercialisation

- macrogol 3350 (Transisoft®)
- naphazoline (Vasocedine Naphazoline®)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 mL/min/1,73m²).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 mL/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 29 août 2025. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'octobre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 19 septembre.

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

macrogol 3350 (Transisoft®)

La spécialité à base de macrogol 3350 (Transisoft®) n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le traitement de la constipation chez l'adulte.

Il n'existe pas d'autres spécialités à base de macrogol 3350, mais des spécialités à base de macrogol 4000 sont disponibles. Pour plus d'informations, voir 3.5.3.2. Macrogol.

naphazoline (Vasocedine Naphazoline®)

La spécialité Vasocedine Naphazoline® n'est plus commercialisée. Elle avait pour indication le soulagement de la congestion de la muqueuse nasale lors d'affections telles que la rhinite, la rhinite allergique ou la sinusite. Il n'existe plus de spécialité à base de naphazoline seule. Elle est encore commercialisée en association avec la framycétine et la prednisolone, voir 17.3.2.4. Associations de médicaments à usage nasal. D'autres vasoconstricteurs sont disponibles, voir 17.3.2.2. Vasoconstricteurs par voie nasale.

Les vasoconstricteurs par voie nasale ne doivent pas être utilisés trop fréquemment et trop longtemps en raison du risque de rebond de la congestion nasale lors de l'arrêt du traitement.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.