



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388163/2016
EMA/H/C/000832

Résumé EPAR à l'intention du public

Pandemrix

vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé, adjuvé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Pandemrix. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à se prononcer en faveur de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Pandemrix.

Qu'est-ce que Pandemrix?

Pandemrix est un vaccin administré par injection. Il contient des parties de virus de la grippe qui ont été inactivées. Pandemrix contient une souche de grippe appelée A/California/07/2009 (H1N1), souche de type v (X179A).

Dans quel cas Pandemrix est-il utilisé?

Pandemrix est un vaccin destiné à protéger contre la grippe causée par le virus A (H1N1)v 2009. Il ne devrait être utilisé que si le vaccin annuel trivalent/quadrivalent recommandé contre la grippe saisonnière n'est pas disponible et si une immunisation contre le (H1N1)v est considérée comme nécessaire. Pandemrix est administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Pandemrix est-il utilisé?

Pandemrix est administré en une dose injectée dans le muscle de l'épaule ou de la cuisse. Une seconde dose peut être administrée après un intervalle d'au moins trois semaines. Pour les patients âgés de dix ans ou plus, la dose est de 0,5 ml; elle est de 0,25 ml pour les enfants âgés de six mois à neuf ans.



Comment Pandemrix agit-il?

Pandemrix est un vaccin. Les vaccins sont destinés à «apprendre» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Pandemrix contient de petits fragments d'hémagglutinines (protéines de surface) d'un virus appelé A(H1N1)v 2009. Le virus a tout d'abord été inactivé (tué) afin qu'il ne puisse plus induire de maladie.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît le virus en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Lors d'une nouvelle exposition au virus, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement, ce qui contribue à la protection de l'organisme contre la maladie provoquée par ce virus.

Avant son utilisation, le vaccin est préparé en mélangeant une suspension qui contient des particules du virus avec un solvant. L'«émulsion» résultante est alors injectée. Le solvant contient un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile) destiné à favoriser l'obtention d'une meilleure réponse.

Quelles études ont été menées sur Pandemrix?

Pandemrix a à l'origine été développé comme un vaccin pandémique, et a été utilisé pendant la pandémie de grippe A (H1N1) déclarée en juin 2009. Six études principales ont été réalisées afin d'évaluer la capacité d'une double dose du vaccin à déclencher une réponse immunitaire dans les groupes suivants (les nombres mentionnés ci-après concernent les patients auxquels Pandemrix a été administré dans le cadre des études):

- sujets sains âgés de 18 à 60 ans (180 sujets dans le cadre de deux études);
- patients en bonne santé âgés de plus de 60 ans (120 sujets dans le cadre d'une seule étude);
- enfants en bonne santé (210 âgés de trois à 17 ans, et 50 âgés de six à 35 mois, dans le cadre de trois études).

Les études réalisées sur le groupe des enfants ont également permis de comparer l'efficacité de Pandemrix à la dose de 0,50 ml avec celle de Pandemrix à la dose de 0,25 ml.

Quel est le bénéfice démontré par Pandemrix au cours des études?

Dans toutes les études, il s'est avéré que le vaccin suscitait des taux d'anticorps protecteurs satisfaisants conformément aux critères établis par le CHMP.

Le CHMP a relevé qu'une dose unique était suffisante pour susciter un degré d'immunité satisfaisant chez les adultes (y compris les personnes âgées), chez les adolescents et les enfants âgés de 10 ans et plus. Chez les enfants âgés de six mois à neuf ans, les doses de 0,25 ml se sont avérées aussi efficaces que celles de 0,5 ml.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Pandemrix?

Les effets indésirables les plus fréquents sous Pandemrix chez l'adulte (observés avec plus d'une dose sur dix du vaccin) sont les suivants: maux de tête, arthralgie (douleurs dans les articulations), myalgie (douleurs musculaires), gonflement et douleurs au point d'infection, frissons, transpiration accentuée et fatigue. Les effets indésirables sont similaires chez l'enfant. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Pandemrix, voir la notice.

Pandemrix ne doit pas être administré chez les patients ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) à l'un des composants du vaccin ou à l'une des substances présentes à l'état de traces (très faibles) dans le vaccin, telles que l'œuf, les protéines de poulet, l'ovalbumine (une protéine du blanc d'œuf), le formaldéhyde, le sulfate de gentamicine (un antibiotique) et le désoxycholate de sodium. La vaccination doit être reportée chez les sujets présentant des fièvres graves ou une infection aiguë (de brève durée).

Pourquoi Pandemrix a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Pandemrix sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

À l'origine, Pandemrix a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles», étant donné que, pour des motifs scientifiques, les informations disponibles étaient limitées au moment de l'approbation. La société ayant présenté les informations complémentaires demandées, les «circonstances exceptionnelles» ont pris fin le 12 août 2010.

À la suite de rares cas de narcolepsie (rare trouble du sommeil provoquant un endormissement soudain et inattendu) chez des patients ayant reçu le vaccin, il a été conclu que Pandemrix ne devrait être administré que si le vaccin recommandé contre la grippe saisonnière n'est pas disponible et si l'immunisation contre le H1N1 reste nécessaire.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace Pandemrix?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Pandemrix est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Pandemrix, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Pandemrix :

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Pandemrix, le 20 mai 2008.

L'EPAR complet relatif à Pandemrix est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations concernant le traitement au moyen de Pandemrix, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2016.