

Pandemrix
vaccin grippal pandémique (H1N1) (virion fragmenté, inactivé, adjuvé)
A/California/7/2009

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

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 (tuées). Pandemrix contient une souche de grippe appelée A/California/07/2009 (H1N1), souche de type v (X-179A).

Dans quel cas Pandemrix est-il utilisé?

Pandemrix est un vaccin destiné à protéger contre la grippe «pandémique». Il ne devrait être utilisé que pour la pandémie de grippe A (H1N1) qui a été officiellement déclarée par l'Organisation mondiale de la santé, le 11 juin 2009. Une pandémie de grippe survient en cas d'apparition d'une nouvelle souche de virus de la grippe susceptible de se propager facilement d'une personne à l'autre en raison de l'absence d'immunité (protection) des personnes contre cette souche. Une pandémie peut toucher la majorité des pays et des régions à travers le monde. 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 première dose injectée dans le muscle de l'épaule. Une deuxième dose peut être administrée après un intervalle d'au moins trois semaines. Cette deuxième dose pourra particulièrement être administrée aux 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'haemagglutinines (protéines de surface) d'un virus appelé A (H1N1)v qui est à l'origine de la pandémie actuelle. Le virus a tout d'abord été inactivé 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. Cela contribue à la protection de l'organisme contre la maladie provoquée par ce virus.

Avant son utilisation, le vaccin sera préparé en mélangeant une suspension qui contient les particules du virus avec un solvant. L'«émulsion» résultante sera 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 tout d'abord été développé comme un vaccin «prototype», utilisant une souche H5N1 du virus de la grippe appelée A/Vietnam/1194/2004. La société a étudié la capacité de ce vaccin «prototype» à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité») contre cette souche du virus de la grippe préalablement à la pandémie.

Suite au déclenchement de la pandémie H1N1, la société a remplacé la souche du virus dans Pandemrix par la souche H1N1 à l'origine de la pandémie et a présenté les données relatives à ce changement au comité des médicaments à usage humain (CHMP).

La société a présenté les résultats de trois études en cours.

- Une étude sur 130 adultes sains âgés de 18 à 60 ans compare actuellement la capacité de Pandemrix H1N1 (sous forme de programme à double dose) à susciter une réponse immunitaire avec celle d'un vaccin expérimental contenant quatre fois plus de matériel viral et aucun adjuvant.
- Une étude comparant la capacité de Pandemrix sous forme de programme à double dose à celle de Pandemrix sous forme de programme à dose unique à susciter une réponse immunitaire chez 120 patients en bonne santé âgés de plus de 60 ans.
- Une étude parmi des enfants en bonne santé âgés de 6 mois à 35 mois comparant l'efficacité de Pandemrix en « dose complète » de 0,5 ml avec celle d'une « demi-dose » de 0,25 ml.

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

Il s'est avéré que le vaccin prototype obtenait des niveaux d'anticorps protecteurs chez au moins 70% des personnes faisant l'objet d'une étude. Conformément aux critères établis par le CHMP, ce résultat a démontré que le vaccin produisait un niveau approprié de protection. Le CHMP était également satisfait que le remplacement de la souche du virus par la souche H1N1 n'affecte pas les caractéristiques du vaccin.

Dans les trois études en cours, le CHMP a examiné la capacité de la première dose à susciter un degré suffisant d'immunité. Dans l'étude portant sur des adultes, sur les 61 sujets à qui l'on a administré la formulation mise sur la marché de Pandemrix H1N1, la proportion de sujets présentant un taux sanguin d'anticorps suffisamment élevé pour neutraliser le virus H1N1 (taux de de séroprotection) était de 100%. Dans l'étude sur les personnes âgées, cette proportion atteignait 87% (sur la base des données concernant 120 sujets) et dans l'étude sur les enfants, elle atteignait 100% (sur la base des données concernant les 51 premiers enfants inclus dans l'étude).

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

Les effets indésirables les plus fréquents sous Pandemrix (observés avec plus d'une dose sur dix du vaccin) sont les suivants: maux de tête, arthralgie (douleurs dans les articulations), myalgie (douleurs musculaires), réactions au point d'infection (durcissement, gonflement, douleurs et rougeurs), fièvre et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Pandemrix, voir la notice. L'administration de Pandemrix est déconseillée 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 en très faibles concentrations 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. Cependant, durant une pandémie, il peut être justifié d'administrer le vaccin à ces patients, à condition que l'équipement médical de réanimation soit disponible.

Pourquoi Pandemrix a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que, sur la base des informations obtenues concernant le vaccin prototype et des informations fournies sur le changement de souche, les bénéfices de Pandemrix sont supérieurs à ses risques pour la prophylaxie de la grippe dans le cadre d'une situation pandémique H1N1 officiellement déclarée. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Pandemrix.

Pandemrix a été autorisé dans des «circonstances exceptionnelles». Cela signifie qu'il n'a pas encore été possible d'obtenir des informations complètes sur le vaccin pandémique. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Pandemrix?

La société qui fabrique Pandemrix recueillera des informations relatives à l'innocuité et à l'efficacité du vaccin et les soumettra au CHMP pour évaluation.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Pandemrix?

La société qui produit Pandemrix recueillera des informations relatives à la sécurité du vaccin durant son utilisation. Ces informations comprennent les données relatives aux effets indésirables du vaccin et à son innocuité chez les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes, les patients atteints de pathologies graves et les personnes présentant des troubles immunitaires.

Autres informations relatives à Pandemrix:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour le vaccin prototype H5N1 Pandemrix à GlaxoSmithKline Biologicals s.a., le 20 mai 2008. L'autorisation de mise sur le marché concernant le vaccin H1N1 a été accordée le 29 septembre 2009.

L'EPAR complet relatif à Pandemrix avec les informations les plus actualisées sur la manière d'utiliser le vaccin est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 12-2009.