



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/777825/2012
EMA/H/C/002094

Aflunov (vaccin grippal zoonotique [H5N1] [antigène de surface, inactivé, adjuvé])

Aperçu d'Aflunov et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Aflunov et dans quel cas est-il utilisé?

Aflunov est un vaccin utilisé chez les adultes pour protéger contre la grippe causée par la souche H5N1 («grippe aviaire») du virus de l'influenza A. Il contient des parties des virus de la grippe qui ont été inactivés (tués). Aflunov contient une souche de la grippe appelée A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-souche analogue (NIBRG-23) (clade 2.2.1).

Comment Aflunov est-il utilisé?

Le vaccin est administré par injection dans le muscle de l'épaule en deux doses individuelles, à au moins trois semaines d'intervalle. Dans le cas d'une pandémie officiellement déclarée causée par la souche H5N1 de la grippe A, les personnes qui ont déjà été vaccinées par Aflunov (à raison d'une ou deux doses) ne peuvent recevoir qu'une dose supplémentaire, au lieu des deux doses recommandées pour les personnes non vaccinées.

Aflunov n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Comment Aflunov agit-il?

Aflunov est un type de vaccin qui doit être administré avant ou pendant une pandémie de grippe afin de protéger contre une nouvelle souche de la grippe. Une pandémie de grippe se produit lorsqu'apparaît une nouvelle souche du virus de la grippe qui peut se propager facilement d'un sujet à l'autre parce que les personnes ne sont pas immunisées (protégées) contre celui-ci. Les experts de la santé sont préoccupés par le fait qu'une future pandémie de grippe puisse être provoquée par la souche H5N1 du virus, une infection pouvant se transmettre de l'oiseau à l'homme (infection «zoonotique»).

Les vaccins agissent en «préparant» le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Ce vaccin contient certaines parties du virus H5N1. Le virus a d'abord été inactivé, de sorte qu'il ne provoque aucune maladie. Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les parties du virus contenues dans le vaccin comme «étrangères» et fabrique des anticorps pour les combattre. Lorsque la personne sera de nouveau exposée au virus,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ces anticorps, conjugués à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer le virus et de contribuer à une protection contre la maladie.

Le vaccin contient également un «adjuvant» (un composé contenant de l'huile), destiné à obtenir une meilleure réponse immunitaire.

Quels sont les bénéfices d'Aflunov démontrés au cours des études?

Il a été démontré qu'Aflunov produit suffisamment d'anticorps pour stimuler une réponse immunitaire et protéger contre le H5N1.

Lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché initiale, deux études principales utilisant une souche appelée A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-souche analogue (NIBRG-14) ont fourni des données sur la vaccination par Aflunov chez des adultes en bonne santé âgés de moins et de plus de 60 ans. Dans une étude portant sur 3 372 personnes, les sujets ont reçu soit un vaccin contre la grippe saisonnière suivi de deux doses d'Aflunov à trois semaines d'intervalle, soit un placebo (un vaccin fictif) suivi de deux doses d'un vaccin saisonnier avec adjuvant à trois semaines d'intervalle. Dans la première étude, 21 jours après la deuxième injection, environ 90 % des personnes âgées de moins de 60 ans et environ 80 % des personnes âgées de plus de 60 ans présentaient des anticorps susceptibles de les protéger contre le H5N1.

Dans la deuxième étude, qui portait sur 240 personnes, des sujets se sont vu administrer Aflunov selon différents calendriers de vaccination. Les études portaient sur la capacité du vaccin à déclencher la production d'anticorps («immunogénicité») contre le virus de la grippe. Cette étude a permis d'établir qu'Aflunov devait être administré en deux doses à au moins trois semaines d'intervalle.

Une troisième étude, utilisant un vaccin contenant la souche A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-souche analogue (NIBRG-23), a été réalisée chez 343 adultes âgés de moins et de plus de 60 ans. L'étude a montré que 21 jours après la deuxième injection, environ 70 % des adultes de moins de 60 ans et environ 64 % des adultes de plus de 60 ans produisaient une réponse en anticorps acceptable.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Aflunov?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aflunov (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: céphalées, myalgies (douleur musculaire), réactions au site d'injection (gonflement, douleur, induration et rougeur) et fatigue. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Aflunov, voir la notice.

Aflunov ne doit pas être administré aux patients ayant des antécédents de réaction anaphylactique (réaction allergique grave) à l'un des composants du vaccin, y compris ceux trouvés à l'état de trace (niveaux très faibles) [protéines d'œuf ou de poulet, ovalbumine (une protéine présente dans le blanc d'œuf), sulfate de kanamycine ou de néomycine (antibiotiques), sulfate de baryum, formaldéhyde et bromure de cetyltriméthylammonium]. Toutefois, il peut être opportun d'administrer le vaccin à ces patients au cours d'une pandémie, pour autant qu'un équipement de réanimation soit disponible.

Pourquoi Aflunov est-il autorisé dans l'UE?

Il est probable qu'à l'avenir, une souche H5N1 de la grippe provoque une pandémie, et il a été démontré qu'Aflunov produit suffisamment d'anticorps pour stimuler une réponse immunitaire et protéger contre le H5N1. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Aflunov sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aflunov ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aflunov sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Aflunov sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Aflunov:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Aflunov, le 29 novembre 2010.

Des informations sur Aflunov sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2019.