

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****DARONRIX****Résumé de l'EPAR à l'intention du public**

*Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment l'évaluation effectuée par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), sur la base des études réalisées, a conduit aux recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.*

*Pour plus d'informations sur votre affection 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 Daronrix ?**

Daronrix est un vaccin. Il s'agit d'une suspension injectable qui contient des virus influenza (grippe) qui ont été inactivés (tués). Il contient une souche de grippe appelée A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

**Dans quel cas Daronrix est-il utilisé ?**

Daronrix est un vaccin qui peut être utilisé uniquement lorsqu'une « pandémie » de grippe a été déclarée officiellement par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ou l'Union européenne (UE). Une pandémie de grippe se produit lors de l'émergence d'un nouveau type (souche) de virus de la grippe qui peut se transmettre facilement d'une personne à une autre car les individus n'ont aucune immunité (protection) contre ce virus. Une pandémie peut toucher la plupart des pays et des régions dans le monde. Daronrix serait administré conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin peut uniquement être obtenu sur ordonnance.

**Comment Daronrix est-il utilisé ?**

Daronrix est administré en deux doses, espacées d'au moins trois semaines. Il est administré par injection dans le muscle du haut du bras.

**Comment Daronrix fonctionne-t-il ?**

Daronrix est un vaccin prototype. C'est un type de vaccin spécial qui peut être développé pour aider à gérer une pandémie.

Avant le début d'une pandémie, personne ne sait quelle souche du virus de la grippe sera impliquée, les laboratoires ne peuvent donc pas préparer à l'avance le vaccin adéquat. En revanche, ils peuvent préparer un vaccin qui contient une souche du virus spécialement choisie parce que personne n'y a été exposé, et contre laquelle personne n'est immunisé. Ils peuvent tester ce vaccin pour déterminer combien de personnes y réagissent, ce qui leur permet de prévoir comment les individus vont réagir lorsque la souche de grippe à l'origine d'une pandémie y sera ajoutée.

Les vaccins fonctionnent en « apprenant » au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Daronrix contient de petites quantités d'un virus appelé H5N1. Le virus est entier, mais il a été inactivé (tué) afin de ne pas causer de maladie. Si un début de pandémie se produit, avant d'utiliser le vaccin, la souche virale contenue dans Daronrix sera remplacée par la souche qui cause la pandémie.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire reconnaît le virus inactivé comme un « élément étranger » et fabrique des anticorps contre lui. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera de nouveau exposé au virus. Cela aide à se protéger contre la maladie.

Le vaccin contient également un « adjuvant » (un composé contenant de l'aluminium) pour favoriser une meilleure réponse.

### **Quelles études ont été menées sur Daronrix ?**

Les effets de Daronrix ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés sur l'homme.

La principale étude sur Daronrix portait sur 387 adultes sains et comparait la capacité de différentes doses de Daronrix, avec ou sans adjuvant, à déclencher la production d'anticorps (immunogénicité). Les participants ont reçu deux injections de Daronrix, contenant une dose parmi quatre doses différentes d'hémagglutinines (une protéine présente dans les virus de la grippe), avec ou sans adjuvant, à 21 jours d'intervalle. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient les niveaux d'anticorps contre le virus de la grippe dans le sang des patients avant vaccination, le jour de la seconde injection (jour 21) et 21 jours après (jour 42).

### **Quels ont été les bénéfices démontrés par Daronrix au cours des études ?**

Selon les critères établis par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), un vaccin prototype doit favoriser l'apparition de niveaux protecteurs d'anticorps chez au moins 70 % des personnes pour qu'il soit considéré comme approprié.

L'étude a montré que Daronrix contenant 15 microgrammes d'hémagglutinines et l'adjuvant produisait une réponse immunitaire qui correspond à ces critères. En effet, 21 jours après la seconde injection, 70,8 % des personnes ayant reçu le vaccin présentaient des niveaux d'anticorps propres à les protéger contre le H5N1.

### **Quels sont les risques associés à Daronrix ?**

Les effets indésirables les plus courants sous Daronrix (chez plus d'un patient sur 10) sont des maux de tête, des douleurs et des rougeurs au niveau du site d'injection et de la fatigue. Ces effets disparaissent généralement sans traitement au bout d'un ou deux jours. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Daronrix, veuillez vous reporter à la notice.

Daronrix ne doit pas être administré à des patients ayant eu une réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) à l'un des composants du vaccin, ou à toute substance présente dans celui-ci, même à l'état de trace, tels que l'œuf, les protéines de poulet ou le sulfate de gentamicine (un antibiotique). Cependant, si une pandémie a commencé, il peut être approprié d'administrer le vaccin à ces patients sous réserve d'avoir à proximité du matériel de réanimation.

### **Pourquoi Daronrix a-t-il été approuvé ?**

Le CHMP a conclu que les bénéfices de Daronrix sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et qu'il a été prouvé qu'il était adapté comme vaccin prototype en préparation d'une pandémie de grippe. Il a recommandé que Daronrix reçoive une autorisation de mise sur le marché.

Daronrix a été autorisé dans des « circonstances exceptionnelles ». Cela signifie que, étant donné que la souche du virus de la grippe susceptible de causer une pandémie n'est pas connue, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes sur le futur vaccin contre la pandémie. Chaque année, l'Agence européenne du médicament (EMA) examinera toute information nouvelle éventuellement disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

### **Quelles sont les informations que l'on attend encore au sujet de Daronrix ?**

Si une pandémie se déclare, et si le laboratoire qui fabrique Daronrix décide de mettre le vaccin sur le marché, la souche du vaccin responsable sera intégrée au vaccin. Le laboratoire collectera alors des informations sur la sécurité et l'efficacité du vaccin final contre la pandémie et les soumettra au CHMP pour évaluation.

### **Quelles sont les mesures prises pour garantir une utilisation sans danger de Daronrix ?**

Si Daronrix est utilisé au cours d'une pandémie, le laboratoire qui le fabrique collectera des informations sur la sécurité du vaccin pendant qu'il est utilisé. Il s'agira notamment des informations

sur ses effets indésirables et sa sécurité chez l'enfant, la femme enceinte, les patients dans un état grave et les personnes souffrant de troubles du système immunitaire.

**Autres informations relatives à Daronix :**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Daronix à GlaxoSmithKline Biologicals s.a. le 21 mars 2007.

L'EPAR complet pour Daronix est disponible à l'adresse suivante : [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé : 03-2007.**

Ce médicament n'est plus autorisé