



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020  
EMA/H/C/004993

## Fluad Tetra [*vaccin grippal (antigène de surface, inactivé, avec adjuvant)*]

Aperçu de Fluad Tetra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Fluad Tetra et dans quel cas est-il utilisé?

Fluad Tetra est un vaccin utilisé pour protéger les personnes âgées de 65 ans ou plus contre la grippe.

La grippe est principalement causée par deux types de virus grippal, connus sous le nom de virus de la grippe A et virus de la grippe B. Chacun d'eux circule sous la forme de différentes souches, qui évoluent au fil du temps.

Fluad Tetra contient des protéines de quatre souches inactivées différentes de virus de la grippe A et de la grippe B (deux souches de virus de la grippe de type A des sous-types H1N1 et H3N2 et deux souches de virus de la grippe de type B). Ces protéines sont choisies sur la base des recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

Le vaccin contient également un «adjuvant», qui contribue à accroître l'efficacité du vaccin. Les virus utilisés pour produire Fluad Tetra sont mis en culture dans des œufs de poules fécondés.

### Comment Fluad Tetra est-il utilisé?

Fluad Tetra est disponible sous la forme d'une injection dans une seringue préremplie. La dose recommandée est d'une injection unique (de 0,5 ml) dans un muscle, de préférence dans le haut du bras.

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

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fluad Tetra, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Fluad Tetra agit-il?

Fluad Tetra est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique. Fluad Tetra contient de petites quantités de protéines de virus grippaux. Quand une personne reçoit le vaccin, son système

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



immunitaire reconnaît les protéines contenues dans le vaccin comme «étrangers» et fabrique des anticorps pour lutter contre ceux-ci. Si la personne est de nouveau exposée au virus, ces anticorps, combinés avec d'autres composants du système immunitaire, seront capables de combattre le virus plus efficacement et de contribuer ainsi à protéger la personne contre la grippe.

Chaque année, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) établit des recommandations sur les souches du virus de la grippe qui doivent être incluses dans les vaccins contre la grippe pour la saison grippale suivante dans l'hémisphère nord. La composition de Flud Tetra sera mise à jour chaque année conformément aux recommandations de l'OMS et de l'UE.

## **Quels sont les bénéfices de Flud Tetra démontrés au cours des études?**

Des études ont été menées auprès de personnes âgées de 65 ans ou plus pour examiner l'efficacité de Flud Tetra à déclencher la production d'anticorps protecteurs contre la grippe.

Une étude, incluant plus de 7 000 personnes, a montré que les niveaux d'anticorps étaient généralement plus élevés lorsque le vaccin contenait un adjuvant. Dans cette étude, un vaccin antigrippal ne contenant pas d'adjuvant a été comparé à un vaccin antigrippal contenant le même adjuvant que Flud Tetra. Les deux vaccins contenaient trois des quatre souches virales couvertes par Flud Tetra.

Une autre étude, portant sur 1 776 personnes, a montré qu'après 22 jours de traitement, les taux d'anticorps résultant de la vaccination par Flud Tetra étaient similaires à ceux produits par deux autres vaccins, qui contiennent chacun les deux souches du virus de la grippe A ainsi que l'une ou l'autre des deux souches du virus de la grippe B. Tous les vaccins contenaient le même adjuvant.

La société qui commercialise le médicament a également présenté des informations sur l'utilisation de Flud Tetra chez les enfants âgés de 6 mois à 6 ans, mais a retiré sa demande pour cette utilisation. Les résultats de ces études n'ont pas montré clairement que Flud Tetra était suffisamment efficace pour protéger les enfants contre la grippe.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Flud Tetra?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Flud Tetra (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10), sur une durée allant généralement jusqu'à trois jours, sont les suivants: douleur au niveau du site d'injection, fatigue et maux de tête.

Flud Tetra ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques aux substances actives ou à tout autre composant ou aux substances suivantes susceptibles d'être présentes en très petites quantités (traces) dans le vaccin: l'ovalbumine (protéine de l'œuf), les antibiotiques kanamycine et néomycine, le formaldéhyde, le bromure de cétyltriméthylammonium ou l'hydrocortisone.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Flud Tetra, voir la notice.

## **Pourquoi Flud Tetra est-il autorisé dans l'UE?**

Chez les patients âgés de 65 ans ou plus, Flud Tetra stimule la production d'anticorps à un niveau plus élevé que les vaccins contre la grippe qui ne contiennent pas d'adjuvant. Étant donné que Flud Tetra contient deux souches de virus de la grippe B, il peut conférer une protection plus large

que les vaccins précédents ne contenant qu'une seule souche. Les effets indésirables de Flud Tetra sont généralement d'intensité faible à modérée et ne durent que peu de temps.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Flud Tetra 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 de Flud Tetra?**

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

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

### **Autres informations relatives à Flud Tetra:**

Des informations sur Flud Tetra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud-tetra).