



EMA/106998/2014
EMA/H/C/000101

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Fluenz

vaccin grippal (vivant atténué, nasal)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fluenz. 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 rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Fluenz.

Qu'est-ce que Fluenz?

Fluenz est un vaccin qui est disponible en suspension pour pulvérisation nasale, destiné à protéger contre le virus de la grippe A (sous-types H1N1 et H3N2) et la grippe B.

Il contient trois souches de virus vivants atténués (affaiblis) de la grippe: souche similaire à A/California/7/2009 (H1N1) pdm09, souche similaire à A/Victoria/361/2011 (H3N2); et souche similaire à B/Massachusetts/2/2012.

Dans quel cas Fluenz est-il utilisé?

Fluenz est utilisé pour la prévention de la grippe chez les enfants et les adolescents âgés de 24 mois à moins de 18 ans.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance. Son utilisation doit être conforme aux recommandations officielles.

Comment Fluenz est-il utilisé?

Fluenz est administré sous forme de pulvérisation nasale, à l'aide d'un applicateur à usage unique (0,1 ml pulvérisé dans chaque narine). Il doit être utilisé exclusivement en pulvérisation nasale et ne doit pas être injecté. Les enfants qui n'ont pas été vaccinés auparavant contre la grippe saisonnière doivent recevoir une seconde dose, après un délai d'au moins quatre semaines.



Comment Fluenz agit-il?

Fluenz est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Fluenz contient des souches des virus de la grippe, qui ont été préalablement affaiblis de façon à ce qu'ils ne provoquent pas la 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. Par la suite, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps plus rapidement en cas de nouvelle exposition au virus. Cela contribuera à la protection contre la maladie induite par le virus.

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 pour la saison grippale suivante. Ces souches de virus doivent être incluses dans Fluenz avant de pouvoir utiliser le vaccin. Fluenz sera actualisé à l'aide de souches de virus affaiblis de type A-H1N1, de type A-H3N2 et de type B pour chaque saison, conformément aux recommandations émises pour l'hémisphère nord par l'OMS et par l'Union européenne.

Les virus utilisés dans Fluenz sont mis en culture dans des œufs de poules.

Quelles études ont été menées sur Fluenz?

Neuf études principales menées sur environ 24 000 enfants et adolescents et quatre études menées sur près de 11 000 adultes visaient à comparer Fluenz soit à un placebo (un vaccin fictif), soit à un autre vaccin injectable contre la grippe contenant du matériel viral inactivé (tué) des trois mêmes souches de virus de la grippe. Ces dernières ont été choisies en fonction de la grippe saisonnière. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de cas confirmés par des tests de laboratoire de grippe, induits par les trois souches pendant la saison de grippe considérée, bien que dans l'une des études menées chez les adultes la mesure ait concerné le nombre de cas d'affections fiévreuses (et non le nombre de cas de grippe confirmés).

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

Dans les études menées chez les enfants et les adolescents, Fluenz a réduit le nombre de cas de grippe induits par les trois souches de 62 % à 100 % par rapport au nombre de cas observés avec le placebo et de 35 % à 53 % par rapport au nombre de cas dénombrés avec le vaccin inactivé de comparaison.

Les études menées chez les adultes ont montré que Fluenz peut présenter certains bénéfices par rapport au placebo, mais les résultats n'étaient pas cohérents. Certaines études suggéraient également que Fluenz n'était pas aussi efficace que le vaccin inactivé de comparaison chez les adultes.

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

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Fluenz (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: diminution de l'appétit, maux de tête, nez bouché ou qui coule et malaise. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Fluenz, voir la notice.

Fluenz ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) aux principes actifs ou à l'un des autres composants, à la gentamicine (un type d'antibiotique) ou aux œufs ou protéines d'œuf. Il ne doit pas non plus être administré aux personnes dont le système immunitaire est affaibli par des maladies telles que des troubles sanguins, une infection symptomatique par le VIH

et un cancer, ou encore à la suite de certains traitements médicaux. Il ne doit pas être administré aux enfants recevant un traitement par des salicylates (médicaments contre la douleur, comme l'aspirine).

Pourquoi Fluenz a-t-il été approuvé?

Le CHMP a noté que les études ont montré de façon convaincante que Fluenz est plus efficace que le placebo et que le vaccin inactivé de comparaison chez les enfants et les adolescents, mais pas chez les adultes. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices de Fluenz sont supérieurs à ses risques chez les enfants et les adolescents âgés de 24 mois à moins de 18 ans et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce groupe de patients.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Fluenz 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 Fluenz, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Fluenz:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fluenz le 27 janvier 2011.

L'EPAR complet relatif à Fluenz 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/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Fluenz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 31 2014.