



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016
EMA/H/C/002617

Résumé EPAR à l'intention du public

Fluenz Tetra

vaccin grippal (vivant atténué, nasal)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fluenz Tetra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Fluenz Tetra.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Fluenz Tetra, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

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

Fluenz Tetra est un vaccin utilisé pour protéger les enfants âgés de 2 à moins de 18 ans 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 ou différents sous-types, qui changent au fil du temps. Fluenz Tetra contient des souches de virus vivants atténués (affaiblis) de la grippe A et de la grippe B (type A-H1N1, type A-H3N2, et deux souches de type B), conformément aux recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

Comment Fluenz Tetra est-il utilisé?

Fluenz Tetra est disponible en suspension pour pulvérisation nasale. La dose recommandée est d'une pulvérisation nasale (0,1 ml) par narine. Les enfants qui n'ont pas été vaccinés auparavant contre la grippe saisonnière doivent recevoir une seconde dose, 4 semaines après la première.

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



Comment Fluenz Tetra agit-il?

Fluenz Tetra est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Fluenz Tetra 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 répondre 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 dans l'hémisphère nord. Les deux souches A et les deux souches B contenues dans Fluenz Tetra seront actualisées à l'aide de souches de virus affaiblis pour chaque saison, conformément aux recommandations émises par l'OMS et l'Union européenne. Les vaccins contre la grippe saisonnière contiennent traditionnellement trois souches de grippe: un virus de la grippe A-H1N1, un virus de la grippe A-H3N2 et un virus de la grippe B. L'inclusion des deux virus grippaux B dans Fluenz Tetra peut offrir une protection plus large contre la grippe B.

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

Quels sont les bénéfices de Fluenz Tetra démontrés au cours des études?

La société a présenté trois études qui visaient à comparer Fluenz Tetra à Fluenz, un vaccin grippal autorisé qui contient trois souches de virus grippal sur les quatre contenues dans Fluenz Tetra, et dont l'efficacité est déjà établie.

Parmi ces études, l'étude principale incluait plus de 2 000 enfants âgés de 2 à 17 ans qui ont été vaccinés soit par Fluenz Tetra soit par un vaccin Fluenz contenant l'une ou l'autre des deux souches grippales B qui sont également contenues dans Fluenz Tetra. L'étude a évalué la capacité des vaccins à stimuler une réponse immunitaire contre la grippe, en mesurant la production d'anticorps protecteurs. L'étude a montré que les patients vaccinés par Fluenz Tetra présentaient des réponses immunitaires contre chacune des quatre souches virales vaccinales, qui étaient comparables aux réponses immunitaires stimulées par les vaccins Fluenz.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fluenz Tetra?

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

Fluenz Tetra ne doit pas être utilisé chez les enfants présentant une hypersensibilité (allergie) aux substances actives 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 enfants dont le système immunitaire est affaibli par des maladies telles que des troubles sanguins, une infection symptomatique par le VIH, un cancer, ou encore à la suite de certains traitements médicaux, ni aux enfants recevant un traitement par salicylés (médicaments contre la douleur, tels que l'aspirine).

Pourquoi Fluenz Tetra est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Fluenz Tetra sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a considéré que la réponse immunitaire stimulée par Fluenz Tetra était similaire à la réponse immunitaire stimulée par Fluenz. De plus, le CHMP a jugé le fait que le vaccin soit administré par pulvérisation nasale, et non par injection, et le fait que les deux virus de la grippe B soient inclus dans le vaccin comme des avantages importants pour les enfants. Le profil de sécurité de Fluenz Tetra est similaire à celui de Fluenz et a été jugé acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fluenz 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 Fluenz Tetra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Fluenz Tetra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fluenz Tetra, le 4 décembre 2013.

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

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2016.