



EMA/576307/2016
EMA/H/C/000966

Résumé EPAR à l'intention du public

IDflu

vaccin contre la grippe (virion fragmenté, inactivé)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à IDflu. 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 d'IDflu.

Qu'est-ce que IDflu?

IDflu est un vaccin disponible sous la forme d'une suspension injectable dans une seringue préremplie. Il contient des fragments du virus de la grippe, qui ont été inactivés (traités de manière à les empêcher de provoquer une infection). IDflu contient 15 microgrammes de chacune de trois souches (variétés) différentes de virus de la grippe (un sous-type H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; un sous-type H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; et un type B, B/Brisbane/60/2008, une souche sauvage).

Dans quel cas IDflu est-il utilisé?

IDflu est utilisé pour vacciner les adultes âgés de 60 ans et plus contre la grippe, et plus particulièrement ceux qui présentent un risque accru de développer des complications de la maladie. L'utilisation du vaccin doit être fondée sur les recommandations officielles.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance.

Comment IDflu est-il utilisé?

IDflu est injecté par voie «intradermique» dans la couche supérieure de la peau, au moyen d'un système spécial de micro-injection. Le site d'administration recommandé est l'épaule.



Comment IDflu agit-il?

IDflu est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. IDflu contient des fragments de trois souches différentes du virus de la grippe. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire de celle-ci reconnaît les fragments du virus comme des «éléments étrangers» et fabrique des anticorps contre eux. Par la suite, le système immunitaire pourra produire des anticorps plus rapidement lorsqu'il sera exposé à l'une de ces souches virales. Les anticorps aideront alors le corps à se protéger contre la maladie provoquée par ces souches du virus de la grippe.

Chaque année, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) établit des recommandations sur les souches du virus de la grippe qu'il conviendrait d'inclure dans les vaccins pour la saison grippale suivante. Des fragments des souches du virus censées être à l'origine de la grippe au cours de la saison à venir devront être inclus dans IDflu avant que le vaccin ne puisse être utilisé, conformément aux recommandations de l'OMS pour l'hémisphère Nord et aux recommandations de l'Union européenne (UE).

Quelles études ont été menées sur IDflu?

La capacité d'IDflu à déclencher une production d'anticorps (immunogénicité) a d'abord été évaluée dans le cadre de cinq études principales impliquant près de 9 000 participants. Trois études portaient sur des personnes de 60 ans et plus, qui ont été vaccinées avec la dose de 15 microgrammes. Les deux autres études ont examiné le recours à une dose plus faible sur des personnes âgées de moins de 60 ans.

Toutes ces études ont comparé IDflu à un autre vaccin contre la grippe administré par injection intramusculaire. Dans une étude menée chez des personnes âgées de 60 ans et plus, IDflu a été comparé à un vaccin contre la grippe contenant un adjuvant (un composé destiné à améliorer la réponse immunitaire). Les études comparaient la capacité des vaccins à déclencher la production d'anticorps (immunogénicité), en comparant les taux d'anticorps avant injection et trois semaines plus tard.

L'immunogénicité et la sécurité des formules subséquentes du vaccin ont également fait l'objet d'études.

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

Dans les cinq études initiales, tant IDflu que le vaccin de comparaison ont induit des taux d'anticorps suffisants pour assurer une protection contre les trois souches grippales. Chez les adultes de 60 ans et plus, la dose de 15 microgrammes produisait un niveau de protection équivalent à celui fourni par les vaccins de comparaison.

Des formulations ultérieures saisonnières d'IDflu ont induit des réponses en anticorps contre les trois souches du virus de la grippe incluses dans le vaccin similaires à celles observées dans les études principales.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'IDflu?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous IDflu (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: maux de tête, douleurs musculaires et réactions locales au site d'injection (rougeur, gonflement, durcissement de la peau, douleur et démangeaisons). Pour une description complète des effets indésirables observés sous IDflu, voir la notice.

Il est déconseillé d'utiliser IDflu chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) aux principes actifs, à tout autre ingrédient, ou à tout composant pouvant être présent en très petite quantité tels que les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), la néomycine, le formaldéhyde ou l'octoxinol 9. Les personnes ayant de la fièvre ou souffrant d'une infection aiguë (de courte durée) ne doivent pas être vaccinées avant d'être guéries.

Pourquoi IDflu a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'IDflu sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

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

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

Autres informations relatives à IDflu:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour IDflu, le 24 février 2009.

L'EPAR complet relatif à IDflu est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par IDflu, 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.