



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMA/H/C/003963

Résumé EPAR à l'intention du public

Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca¹

vaccin grippal pandémique (H5N1) (vivant atténué, nasal)

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca. 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 Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca et dans quel cas est-il utilisé?

Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca est un vaccin conçu pour protéger les enfants âgés de 12 mois à 18 ans contre la grippe, au cours d'une pandémie de grippe.

Une pandémie de grippe se produit lorsqu'une nouvelle souche de virus de la grippe apparaît et que l'absence d'immunisation (protection) des gens contre cette souche lui permet de se propager rapidement. Elle peut notamment affecter les enfants n'ayant pas contracté la grippe saisonnière ou n'ayant pas encore été vaccinés contre la grippe. Une pandémie de grippe peut toucher les personnes à travers le monde entier et provoquer de nombreux décès.

Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca contient le virus grippal de type A vivant, atténué (affaibli) de la souche A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Comment Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca est-il utilisé?

Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca est disponible sous la forme d'une suspension pour pulvérisation nasale. La dose est égale à une pulvérisation (0,1 ml) dans chaque narine. Deux doses du

¹ Précédemment connu sous le nom de Vaccin grippal pandémique H5N1 MedImmune



vaccin sont recommandées et la seconde dose devra être administrée à l'enfant au moins 4 semaines après la première.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance. Le vaccin doit être administré en cas de pandémie officiellement déclarée et selon les recommandations officielles.

Comment Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca agit-il?

Un vaccin contre une maladie spécifique agit en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre la maladie. Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca est un vaccin de préparation en cas de pandémie. Ce vaccin est destiné à faciliter la gestion d'une future pandémie.

Il n'est pas possible de préparer un vaccin en vue d'une pandémie future, car la souche du virus de grippe pandémique n'est pas connue à l'avance. En revanche, un vaccin de préparation en cas de pandémie peut être fabriqué de façon à contenir une souche de virus de la grippe aviaire susceptible de provoquer une future pandémie. La plupart des gens n'auront jamais été en contact avec cette souche auparavant et n'auront pas, de ce fait, développé de protection («immunité») contre celle-ci. Tester ce vaccin de préparation en cas de pandémie aide à déterminer la façon dont les gens réagiront au vaccin au moment de la pandémie, lorsque la souche du virus du vaccin sera remplacée par une version atténuée de la souche responsable de la pandémie.

Lorsque le vaccin est administré à un enfant, le système immunitaire reconnaît le virus atténué présent dans le vaccin comme un «élément étranger» et fabrique des anticorps contre lui. Le système immunitaire sera alors en mesure de produire des anticorps plus rapidement et en grande quantité lorsqu'il se trouvera à nouveau en contact avec le virus. Ce phénomène permet de se protéger contre la grippe provoquée par le virus.

Quels sont les bénéfices de Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca démontrés au cours des études?

Un nouveau vaccin pandémique vivant atténué ne pouvant pas être testé chez l'enfant, les bénéfices de ce vaccin chez l'enfant ont été extrapolés à partir d'études menées chez l'adulte et d'études portant sur l'utilisation, chez l'enfant, de vaccins grippaux vivants atténués similaires.

Trois principales études portant sur 107 adultes ont montré que Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca était en mesure de préparer le système immunitaire à se défendre lui-même contre la souche du virus H5N1 chez les individus n'ayant jamais été en contact avec cette souche. Les anticorps contre ce type de vaccin ne sont pas faciles à quantifier. Toutefois, un second vaccin agissant différemment est capable de produire des anticorps pouvant être facilement quantifiés. Chez les patients ayant reçu ce second vaccin 3 semaines à 5 ans après avoir été vaccinés par Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca, les anticorps étaient 4 fois supérieurs chez 73 % d'entre eux (8 sur 11), ce taux étant atteint chez 10 % des personnes n'ayant pas été préalablement vaccinées par Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca. Ceci a montré que la quantité d'anticorps contre Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca avait augmenté de façon substantielle lorsque les adultes vaccinés se sont de nouveau trouvés en contact avec le virus. En outre, il existe des preuves indiquant que le vaccin peut offrir une protection contre différentes souches du virus H5N1. Les résultats étaient similaires à ceux obtenus au cours de trois autres études portant sur 170 adultes, auxquels ont été administrés des vaccins de préparation en cas de pandémie contenant des types similaires de virus de grippe aviaire, tels que les virus H7N9 et H7N7, au lieu du virus H5N1.

De plus, la société a présenté de nombreuses données appuyant ces résultats, provenant de grandes études et de la pratique clinique, relatives à l'efficacité de vaccins grippaux vivants atténués pandémiques et saisonniers similaires chez l'enfant.

D'autres études portant sur les effets du vaccin chez l'enfant devront être soumises une fois la souche responsable de la pandémie incluse dans le vaccin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diminution de l'appétit, maux de tête, écoulements ou obstructions nasaux, et sensation de malaise. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca, voir la notice.

Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca ne doit habituellement pas être administré à des enfants ayant déjà présenté une réaction allergique grave à l'une des substances contenues dans le vaccin, y compris la gélatine ou la gentamicine, ou à des enfants ayant présenté une réaction allergique grave suite à l'ingestion d'œufs ou de protéines d'œufs, telles que l'ovalbumine. Toutefois, en cas de pandémie, il peut se révéler justifié de l'administrer aux enfants atteints d'allergies, à condition qu'un équipement médical destiné au traitement des réactions allergiques sévères soit disponible immédiatement. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que la préparation à une pandémie de grippe potentielle chez les enfants et les adolescents répondait à un besoin médical important. Le vaccin doit protéger les enfants contre la grippe pandémique, sur la base des données obtenues avec ce vaccin chez l'adulte. Ces résultats sont étayés par des données obtenues chez les enfants ayant reçu des vaccins grippaux vivants atténués pandémiques et saisonniers similaires au cours de vastes études et dans la pratique clinique. Bien que Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca puisse augmenter les épisodes de sifflements chez les enfants âgés de 1 à 2 ans, le risque est considéré comme acceptable au cours d'une pandémie. Le CHMP a donc estimé que les bénéfices de Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca chez les enfants âgés d'un à 18 ans sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce produit.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent résumé.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca?

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca, la société qui commercialise Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca réalisera des études afin de collecter davantage d'informations sur son efficacité et ses effets indésirables durant son utilisation au cours d'une pandémie, ainsi que sur sa durée de conservation.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca?

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 Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Vaccin grippal pandémique H5N1 MedImmune, le 20 mai 2016. Le médicament a changé de nom le 24 mai 2017 et s'appelle désormais Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca.

L'EPAR complet relatif à Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca 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 la prévention de la grippe par Vaccin grippal pandémique H5N1 AstraZeneca, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2017.